Leitfaden zur Registrierung unter REACH

Teil B: Registrierungsdossier - Arbeiten mit IUCLID



LEITFADEN ZUR REGISTRIERUNG 2018 UNTER REACH
TEIL B: Arbeiten mit IUCLID

Impressum

Autoren: Claus Haas
Ulrike Mühle
Kristof Seubert
Angelina Weiß
Suzanne Wiandt
Anna-Maria Zellermann
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Herausgeber: Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)
Friedrich-Henkel-Weg 1–25, 44149 Dortmund
Telefon 0231 9071-2071
Fax 0231 9071-2070
info-zentrum@baua.bund.de
www.baua.de

Gestaltung: Susanne Graul,
Bundesanstalt für Arbeitsschutz und Arbeitsmedizin (BAuA)

Abbildungen: Europäische Chemikalienagentur (ECHA)
BAuA



Version 1.0, April 2015

Inhalt

Vorwort

Der vorliegende „Leitfaden zur Registrierung 2018 unter REACH“ richtet sich an potenzielle Registranten, insbesondere an kleine und mittlere Unternehmen (KMU), die wenige Erfahrungen im Bereich der chemikalienrechtlichen Regelungen haben und bisher auch wenige Berührungen mit REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals) hatten.

Der Leitfaden legt dabei ein besonderes Augenmerk auf die kommende letzte große Registrierungsperiode, die am 31.5.2018 endet. Aufgrund der hohen Komplexität des Themas gliedert sich der Leitfaden in drei Teile:

Teil A: Erste Schritte
Teil B: Registrierungsdossier – Arbeiten mit IUCLID
Teil C: Anforderungen für 10-100 t/a

Kernstück der REACH-Verordnung ist die Registrierung von Stoffen ab einer Jahrestonnage von einer Tonne (1 t) durch Hersteller und Importeure. Wir gehen davon aus, dass vor allem KMUs von der Registrierungsfrist 2018 betroffen sind. Bis zu diesem Zeitpunkt können Stoffe, die vorregistriert sind ohne Registrierung in Mengen von unter 100 t/a hergestellt oder importiert werden. Das Ziel dieses Leitfadens ist es, eine konkrete Hilfestellung anzubieten, die möglichst allein ausreichend ist, ein Registrierungsdossier zu erstellen und dies erfolgreich bei der ECHA (European Chemicals Agency) einzureichen. Verweise auf andere Leitfäden wurden daher möglichst vermieden. Wo nötig, wurden jedoch Links zu allen wesentlichen Gesetzeswerken, Leitfäden, Fragen und Antworten (FAQs) angegeben.

Ferner wurde bewusst darauf verzichtet, auf grundsätzliche Fragen zu REACH, wie z. B. die Frage nach der Registrierungspflicht eines Stoffes oder Abgrenzungen zu anderen Rechtsgebieten, einzugehen. In diesem Leitfaden werden auch keine Antworten zu speziellen Details oder Sonderfällen bei der Registrierung gegeben.

Grundsätzlich gilt darüber hinaus, dass nicht alle in den einzelnen Teilen des Leitfadens präsentierten Informationen für alle KMUs gleich relevant. Je nach Kenntnisstand oder bereits durchlaufener Schritte im Registrierungsverfahren können einige der aufbereiteten Themen für einzelne KMUs bereits bekannt sein.

Damit dieser Leitfaden unserem Anspruch, eine konkrete Hilfestellung darzustellen, gerecht werden kann, waren wir um eine allgemein verständliche Sprache bemüht. Aus diesem Grund haben wir versucht die Verwendung englischer Begriffe zu vermeiden. Dies ist jedoch an der einen oder anderen Stelle unerlässlich, da es sich z. B. bei IUCLID um eine Datenbank handelt, die ausschließlich in englischer Sprache gepflegt werden kann. Damit die Informationen aus diesem Leitfaden leichter übertragen werden können, haben wir in diesen Fällen die englische Wendung übernommen und wo möglich eine deutsche Übersetzung in Klammern hinzugefügt. Wir sind zuversichtlich, Ihnen mit Teil B des Leitfadens zur Registrierung unter REACH eine praktische Handlungshilfe zu liefern, die Sie bei der Registrierung eines Stoffes umfassend unterstützt.

Einleitung und Übersicht

Im Teil A dieses Leitfadens wurde detailliert ausgeführt, welche Aufgaben Sie vor der Erstellung eines Registrierungsdossiers zu erledigen haben. Dies umfasst u. a. die genaue Identifizierung des von Ihnen zu registrierenden Stoffes, die Ermittlung der Datenanforderungen, ggf. die Vorregistrierung und die Kontaktaufnahme der anderen Mitglieder in Ihren SIEFs.

Nachdem Ihnen nun alle Informationen vorliegen, die Sie für die Erstellung eines Registrierungsdossiers benötigen, beschäftigt sich dieser Teil des Leitfadens mit dem Ausfüllen eines IUCLID-Datensatzes und der anschließenden Erstellung und Übermittlung eines Registrierungsdossiers.
Die folgenden Kapitel sind dabei so angelegt, dass Sie Schritt für Schritt die unterschiedlichen Ebenen/Funktionen von IUCLID kennenlernen und schließlich durch die einzelnen IUCLID-Kapitel geleitet werden. Wie bereits im ersten Teil des Leitfadens werden dabei grundlegende Fragen geklärt:

Wie wird IUCLID installiert (s. Kapitel 1)?
Welche Art von Dossier müssen Sie erstellen? Sind Sie z. B. Mitglied in einem SIEF (s. Kapitel 5.3 und Kapitel 6)?
Wie können Sie Informationen als vertraulich kennzeichnen (s. Kapitel 3)?
Welche Daten müssen Sie in welchem IUCLID-Kapitel eingeben und wie wird das gemacht (s. Kapitel 7 ff)?

Wie können Sie aus Ihrem IUCLID-Datensatz ein Registrierungsdossier erzeugen (s. Kapitel 12)?
Wie können Sie prüfen, ob Ihr Dossier vollständig ist bzw. inwiefern es Unstimmigkeiten aufweist (s. Kapitel 13)?
Und schlussendlich: Wie wird das Registrierungsdossier an die ECHA übermittelt (s. Kapitel 14)?

Der Umfang der anzugebenden Daten bzw. der zu bearbeitenden Kapitel ist dabei abhängig von der Art des zu erstellenden Registrierungsdossiers.

Bitte beachten Sie, dass dass Anfang 2016 die IUCLID-Version-6 veröffentlicht wird. Ab diesem Zeitpunkt werden von der ECHA nur noch Registrierungsdossiers akzeptiert, die mit dieser IUCLID-Version erstellt wurden. Weitere Informationen hierzu finden Sie in Kapitel 1.
Wie bereits im ersten Teil dieses Leitfadens erwähnt, werden Ihnen an dieser Stelle KEINE Hinweise darüber gegeben, wie Sie

- Datenquellen ermitteln und auswerten,
- Ihre Daten generieren,
- Tests durchführen, eine Teststrategie erstellen und
- Ihren Stoff einstufen und kennzeichnen.

Zu solchen und weiteren Themen hat die ECHA umfangreiche Leitfäden erstellt, die Sie bei Bedarf heranziehen sollten[1].

Spezifische Informationen zur Registrierung eines Stoffes im Bereich von 10-100 t/a finden Sie in Teil C des Leitfadens.

[1] http://echa.europa.eu/de/support/guidance

Arbeiten mit IUCLID

Bevor Sie anfangen, mit IUCLID zu arbeiten, sollten Sie wissen, dass IUCLID eine Datenbank ist, in der Informationen zu Stoffen und Gemischen eingetragen und gesammelt werden. Dies geschieht z. T. auf unterschiedlichen Ebenen, die miteinander verknüpft werden müssen. Wo dies nötig ist und wie es im Einzelnen funktioniert, wird in Kapitel 4 beschrieben. Ein Beispiel hierfür stellt z. B. die sogenannte Referenzsubstanz und ihre Verknüpfung mit dem zu registrierenden Stoff dar (s. Kapitel 7.1).

Grundsätzlich gilt, dass alle Informationen zu einem Stoff in einem sogenannten Stoffdatensatz gesammelt werden (siehe Abbildung 1). Auf Grundlage eines Stoffdatensatzes wird schließlich ein Registrierungsdossier erzeugt, exportiert und über REACH-IT bei der ECHA eingereicht. Dabei kann der Stoffdatensatz deutlich mehr Informationen beinhalten als das eingereichte Registrierungsdossier. „Gearbeitet" wird demnach immer an dem Datensatz. Ein aus einem Datensatz erzeugtes Dossier stellt immer eine Momentaufnahme des Datensatzes – oder eines Ausschnitts davon – zu einem bestimmten Zeitpunkt dar. Das Dossier selbst kann nicht mehr verändert werden. Sie können aber bei Bedarf den Datensatz anpassen und danach wiederum ein Dossier daraus erzeugen. Auf diese Weise kann ein Update des Dossiers erfolgen. Damit verhalten sich ein Datensatz und das daraus erzeugte Dossier zueinander wie eine Datei und der Ausdruck zu einem bestimmten Zeitpunkt davon. Zuallererst müssen Sie jedoch IUCLID auf Ihrem PC installieren.



Abbildung 1: Startseite IUCLID

1. Installation von IUCLID

Es gibt die Möglichkeit, IUCLID als Einzelplatz-Version („Stand-Alone“)-Version für die Nutzung auf einem PC oder als Client-Server-Version („Distributed“) für die Nutzung auf mehreren PCs in einem Netzwerk kostenlos herunterzuladen und zu installieren.

Für die Ausführung von IUCLID sind die Programme „Java SE“ und „PostgreSQL“ Voraussetzung. Bei den Programmen handelt es sich ebenfalls um kostenlose Programme, deren Installation in den Leitfäden der ECHA erklärt werden:

http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation

Die ECHA führt regelmäßig Updates zu IUCLID durch.

Hinweis: Bitte achten Sie darauf, dass Sie beim Ausfüllen Ihres Datensatzes bzw. beim Erstellen des Registrierungsdossiers die jeweils aktuelle IUCLID-Version verwenden.

Die aktuelle Version von IUCLID zum Zeitpunkt der Erstellung dieses Leitfadens ist Version 5.6.0.1 (Stand: 09.02.2015).

Falls Sie eine ältere Version verwenden, kann es u. U. zu Problemen bei der Übermittlung des Dossiers an die ECHA kommen. Es könnte z. B. passieren, dass Ihr Dossier die technische Vollständigkeitsprüfung (TCC) nicht besteht. (Was dies bedeutet, wird in Kapitel 14 erörtert.)

Weitere Informationen zum Update von älteren IUCLID-5-Versionen auf die aktuelle Version 5.6 sind auf der IUCLID-Homepage im FAQ Abschnitt Upgrade & migration (Frage 13 ff) unter folgendem Link zu finden: http://iuclid.eu/index.php?fuseaction=home.faq&type=public

Darüber hinaus möchten wir Sie darauf hinweisen, dass Anfang 2016 das neue IUCLID Version 6 für Registranten veröffentlicht wird. Ab einem Stichtag in 2016 werden dann voraussichtlich nur noch Registrierungsdossiers von der ECHA akzeptiert, die mit IUCLID 6 erstellt worden sind. Laut Ankündigung der ECHA wird es eine verbesserte, vereinfachte Installation des IUCLID 6 sowie ein durch Migrationstools automatisiertes Update der bereits eingepflegten Daten von IUCLID 5.6 auf IUCLID 6 geben.

Sollten Sie Probleme beim Update Ihrer bereits installierten IUCLID-Version haben, wenden Sie sich bitte an unseren REACH-CLP-Biozid-Helpdesk[2] .

Unter Umständen passt die ECHA für Updates den Installationsvorgang an. Aus diesem Grund wird an dieser Stelle auf die in Englisch verfassten Installationsanleitungen der ECHA verwiesen. Die Installationsanleitungen finden Sie unter dem oben angegebenen Link. Die Leitfäden setzen voraus, dass der Installer von der IUCLID-Seite heruntergeladen wurde. Dazu gehen Sie bitte auf die Startseite der ECHA und klicken auf den Link zur IUCLID-Seite (Abbildung 2).

[2] https://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/_Service/Kontakt/Kontaktformular.html



Abbildung 2: Startseite der Echa. Der Link zur IUCLID-Seite ist rot umrandet

Dort wählen Sie <**Download**> (Abbildung 3). Um den Installer herunterladen zu können, müssen Sie sich einloggen. Wenn Sie über kein Benutzerkonto verfügen, klicken Sie auf <**sign up**>, um ein Konto zu erstellen.
Sie können sich nicht mit den Daten des REACH-IT-Benutzerkontos anmelden, da diese Anmeldung von der unter REACH-IT unabhängig ist.

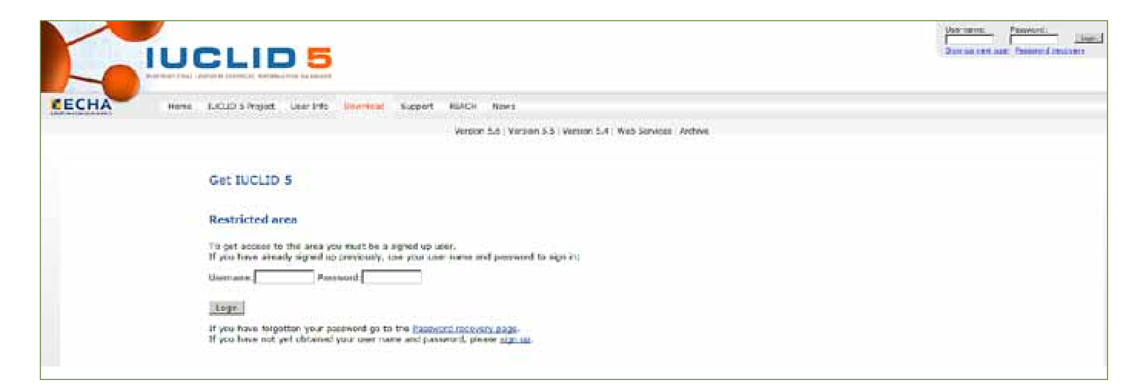


Abbildung 3: Anmeldung zum Download

Wenn Sie ein Benutzerkonto unter <**sign up**> eröffnen, müssen Sie die dort abgefragten Daten angeben. Hierbei handelt es sich um den gewünschten Benutzernamen, Ihren Vor- und Zunamen, das gewünschte Passwort sowie Ihre E-Mail-Adresse. Loggen Sie sich anschließend ein und speichern Sie den Installer auf Ihrem PC.

Die oben genannten Installationsanleitungen enthalten zudem Anweisungen zur Konfiguration von IUCLID nach dem ersten Start. Die Konfiguration, welche beim ersten Start von IUCLID durchgeführt wird, enthält die folgenden Punkte:

1. Einleitung, in der die Konfiguration beschrieben wird.
2. Abfrage Neuinstallation oder Wiederherstellung eines Back ups.
3. Änderung des Passworts für den SuperUser.
4. Import der Rechtspersonen (legal entities) durch Import einer LEOX-Datei. Die Rechtsperson wird in REACH-IT angelegt, als LEOX-Datei aus REACH-IT exportiert und in das lokale IUCLID wieder importiert. In Teil A des Registrierungsleitfadens wird in Kapitel 3.1 das Anlegen einer Rechtsperson (Legal Entity Object, LEO) beschrieben.
5. Import des EG-Verzeichnisses (EC-Inventory, wird sehr empfohlen). Das EG-Verzeichnis enthält Informationen zu den Stoffen der EINECS, ELINCS und NLP-Liste und kann die Registrierung von Stoffen erleichtern. Das EC-Inventory wird nicht sofort, sondern am Ende der Konfiguration installiert (s. Punkt 8).
6. Import des Referenzstoffverzeichnisses (Reference substance inventory). Dieses enthält einen Katalog aus 70.000 Referenzstoffen und kann zu jedem anderen Zeitpunkt nachträglich installiert werden. Nur empfohlen, wenn über 100 Stoffe registriert werden sollen. Das Referenzstoffverzeichnis wird nicht sofort, sondern am Ende der Konfiguration installiert (s. Punkt 8).
7. Erstellen eines zusätzlichen Benutzerkontos in IUCLID, das für die Registrierung verwendet wird. Das ist notwendig, da Registrierungen nicht mit dem Benutzerkonto des SuperUsers (s. Glossar) durchgeführt werden können.
8. Start des Imports des EC-Inventory und des Reference substance Inventory, sofern ausgewählt (wird empfohlen). Werden beide Inventories installiert, kann der Vorgang unter Umständen bis zu mehreren Stunden dauern.

Es wird empfohlen, das Plug-in „Validation Assistant“ für IUCLID zu installieren. Mit diesem Tool kann der Registrant vor Einreichen eines Registrierungsdossiers u. a. eine Vollständigkeitsprüfung, einen sog. „Technical Completeness Check“ (TCC)[3] durchführen.

Die Installation des Plug-ins ist abhängig von der installierten IUCLID-Version. Daher wird aus oben genannten Gründen auf die auf Englisch verfasste Installationsanleitung der ECHA verwiesen. Diese können Sie herunterladen, indem Sie auf der Startseite der ECHA (s. o., Abbildung 2) auf den Link zur IUCLID-Seite klicken. Dort klicken Sie auf <**Support**> und <**Documentation**> (s. Abbildung 3) und finden den Link zur Installationsanleitung unter dem Abschnitt „Validation Assistant (former Technical Completeness Check (TCC) plug-in) User Manual“.

[3] Gemäß Artikel 20 Absatz 2 der REACH-Verordnung führt die ECHA für jede Registrierung eine Vollständigkeitsprüfung (TCC) durch, welche durch dieses Plug-in bestmöglich simuliert wird. Wenn Sie vor dem Einreichen eines Registrierungsdossiers mithilfe des Validation Assistants einen TCC durchführen, verringern Sie daher signifikant die Gefahr, dass die ECHA bei Ihrer Vollständigkeitsprüfung einen Fehler im Dossier findet. Der TCC umfasst keine Beurteilung der Qualität des Dossiers, sondern überprüft ausschließlich die Vollständigkeit.

2. Allgemeine Informationen zur Arbeit mit IUCLID

Sofern Sie zum ersten Mal mit IUCLID arbeiten, empfiehlt es sich zunächst einmal einen Überblick über einige grundlegende Funktionen von IUCLID zu erhalten. Diese werden Ihnen beim Ausfüllen Ihres Stoffdatansatzes die Arbeit deutlich erleichtern. Zu Beginn dieses Kapitels wird Ihnen jedoch erst einmal eine Orientierungshilfe für die IUCLID-Startseite gegeben.

Startseite

Die IUCLID-Startseite ist in mehrere Abschnitte unterteilt. Dies sind die Abschnitte Tasks, Inventories, Tools and Administration und Plug-ins (Abbildung 4).
Plugins müssen zusätzlich zur IUCLID-5-Software von der IUCLID-Webseite heruntergeladen werden. Daher kann es sein, dass dieses Feld leer ist bzw. der Abschnitt nicht angezeigt wird.

Im Abschnitt Tools and Administration können Sie zum einen IUCLID-Dokumente importieren oder exportieren und zum anderen Ihre IUCLID-Datenbank verwalten. Unter Manager user, roles, preferences etc. haben Sie die Möglichkeit, einzelne Benutzer mit unterschiedlichen Rechten auszustatten.

Im Abschnitt Inventories können Sie drei verschiedene Inventare aufrufen. Das „Inventory" enthält das EG-Verzeichnis (EC-Inventory), sofern Sie dieses von der IUCLID-5-Webseite heruntergeladen und eingebunden haben (Kapitel 1), ansonsten ist dieses „Inventory" leer.



Abbildung 4: Startseite

Zudem können Sie hier Ihre Referenzstoffe („Reference substances") einsehen. Des Weiteren können Sie hier Ihre Literaturreferenzen einsehen, sofern Sie diese in das Verzeichnis eingepflegt haben.

Unter Tasks sind alle Funktionen aufgeführt, die es Ihnen ermöglichen Daten zu Ihren Stoffen und Gemischen

zu sammeln und zu strukturieren. Zudem finden Sie hier die weiteren gesammelten Daten zu Ihrer Firma wie Legal entity und die Angabe der „Site" (s. Kapitel 4).
Die folgenden Hinweise zu einigen Tools und Knöpfen (Buttons) innerhalb von IUCLID sollen Ihnen die Handhabung von IUCLID erleichtern und weiteres doppeltes Erklären vermeiden.

Editierbutton

Der Editierbutton in IUCLID schaltet die Bearbeitung der einzelnen Endpunkte bzw. Templates im Stoffdatensatz frei. Bitte achten Sie darauf, dass die Bearbeitung jeweils für die aktuellen Templates und die Studienzusammenfassung freigeschaltet ist. Bei dem Wechsel z. B. vom IUCLID-Kapitel 1 zum Endpunkt 4.2 muss zur Bearbeitung des „study endpoint records" zuerst der Editierbutton gedrückt werden. IUCLID geht bei einem Wechsel der Endpunkte oder dem Verfolgen der verlinkten Elemente (wie Referenzstoffe und Herstellungsorte) zunächst immer in den „Lesemodus". Eine Bearbeitung der Daten kann in diesem Modus nicht erfolgen.

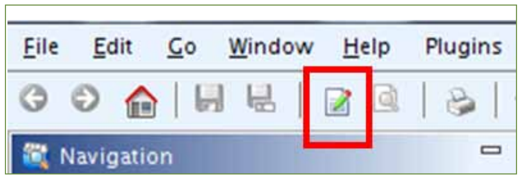


Abbildung 5: Editierbutton

Anlegen von mehreren Blöcken zu einem Endpunkt

Oft müssen für die Eingabe von Daten in IUCLID über „ " ein oder auch mehrere Blöcke zum Ausfüllen erzeugt werden.

Im IUCLID-Endpunkt 1.2 zum Beispiel muss mindestens ein Block zur Angabe der Stoffidentität erzeugt und ausgefüllt werden (s. Kapitel 7.2). Damit Sie Ihren Stoff unabhängig von der Anzahl an Bestandteilen und Verunreinigungen darstellen können, gibt es die Möglichkeit, mehrere Blöcke für diese zu erstellen.



Abbildung 6: Endpunkt 1.2, bevor ein „Block" über „ " erstellt wurde

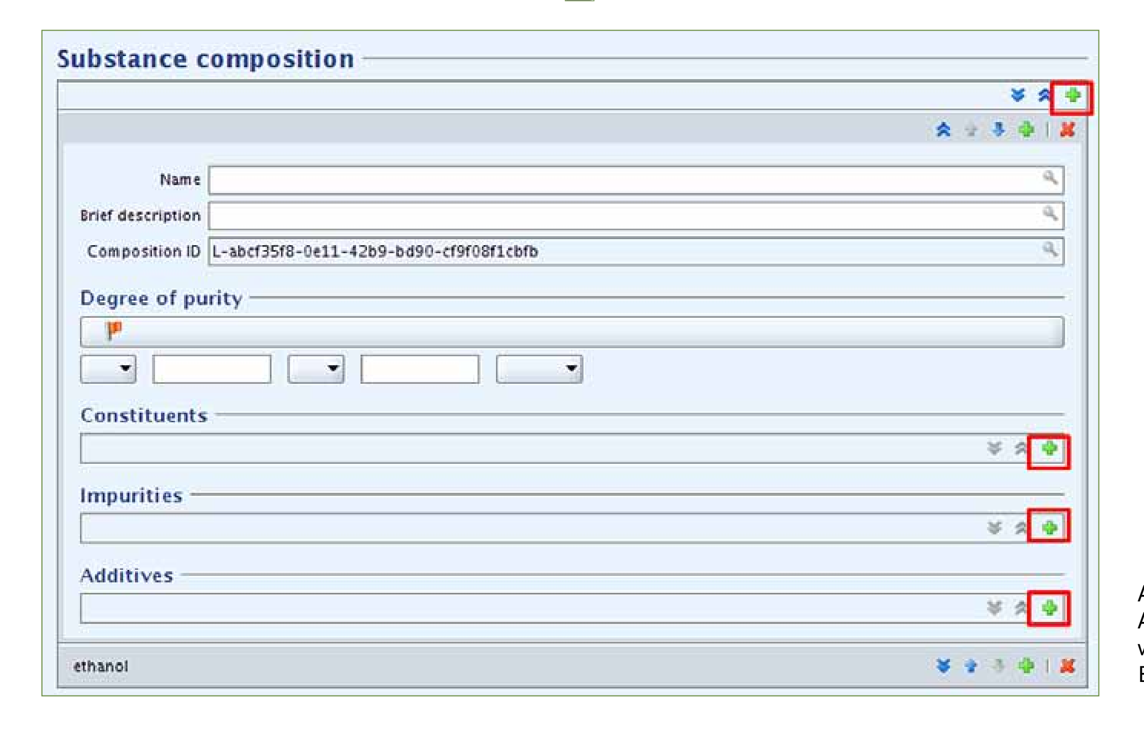


Abbildung 7: Auszufüllender Block mit weiteren Möglichkeiten, Blöcke zu erstellen

Ausfüllen von Tabellen In IUCLID gibt es an mehreren Stellen Tabellen, die von Ihnen auszufüllen sind. Damit Ihnen die einzelnen Felder zum Ausfüllen angeboten werden, klicken Sie auf <**Add**>. Es öffnet sich ein Fenster, in dem Sie Ihre Angaben machen können.
Wenn Sie weitere Zeilen in dieser Tabelle benötigen, klicken Sie erneut auf <**Add**> und geben in dem sich erneut öffnenden Fenster die weiteren Informationen ein. Ihre weiteren Angaben werden dann in einer neuen Zeile der Tabelle angezeigt.

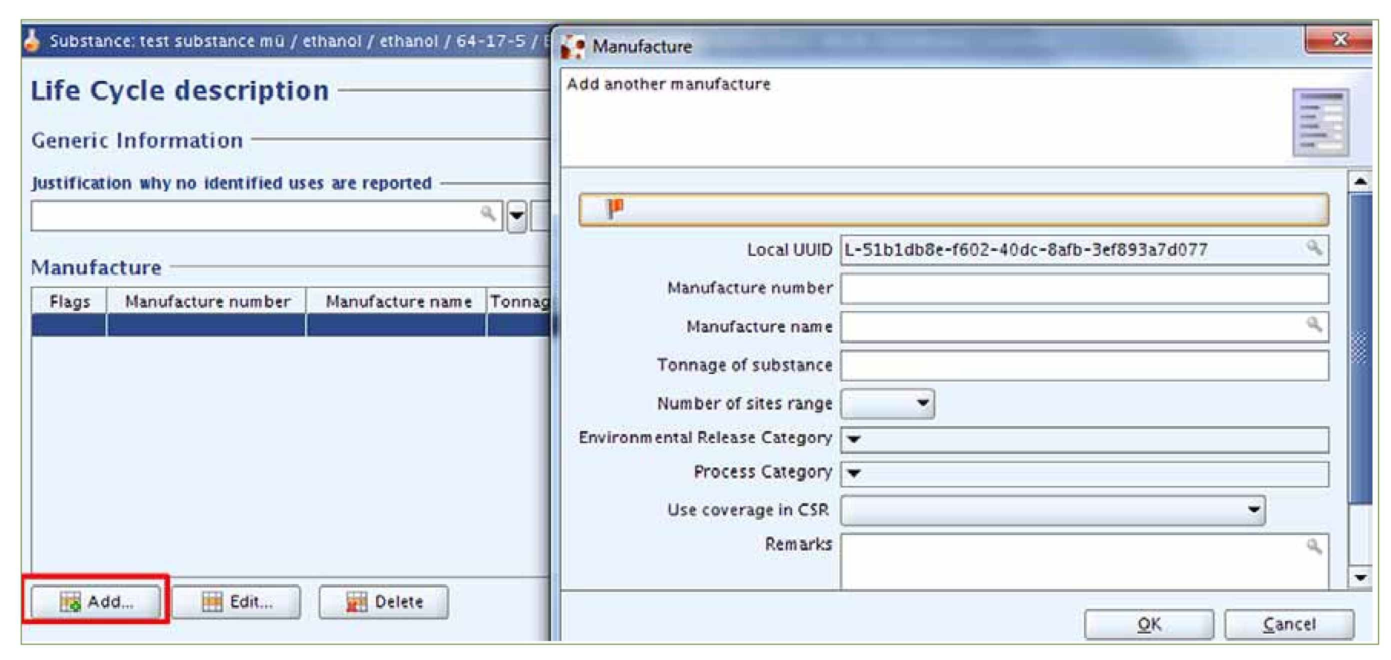


Abbildung 8: IUCLID-Kapitel 3.5 – Beispiel zum Ausfüllen einer Tabelle

„Flaggen“

IUCLID bietet Ihnen die Möglichkeit, Informationen als vertraulich zu markieren. Außerdem können Sie die Verwendung einer Information einem bestimmten regulatorischen Bereich zuordnen (z. B. REACH, Biozide).
Dies kann immer dann in Anspruch genommen, wenn ein Feld mit einer roten Flagge am linken Rand angezeigt wird:

Um die Informationen entsprechend zu markieren, klicken Sie auf das Feld mit der roten Flagge und füllen das erscheinende Fenster aus. Sofern es sich um vertrauliche Informationen handelt, können Sie dies durch das Auswählen von „CBI – Confidential Business Information“ und der Angabe einer Begründung im Freitextfeld kenntlich machen.
Im unteren Feld können Sie auswählen, für welchen regulatorischen Bereich Sie die Informationen verwenden. Beachten Sie bitte beim Markieren als „vertraulich“, dass hierdurch Kosten entstehen können. Nähere Informationen zur Vertraulichkeit (Inhalt des Antrags und Umfang dessen, was vertraulich geflaggt werden kann) folgen in Kapitel 3.

Anhängen von Dokumenten

In einzelnen IUCLID-Kapiteln ist es möglich, Dokumente anzuhängen. Dieses ist z. B. in Kapitel 1.4 für die Spektren oder bei den Studienzusammenfassungen für die Studienberichte möglich. Hierzu klicken Sie das Symbol „ “ oder „ Add... “ an und wählen die anzuhängende Datei aus dem Verzeichnisbaum aus. Sollten Sie zuerst „ Add... “ anklicken, öffnet sich ein zweites Fenster, indem Sie dann über „ “ zum Verzeichnisbaum gelangen.

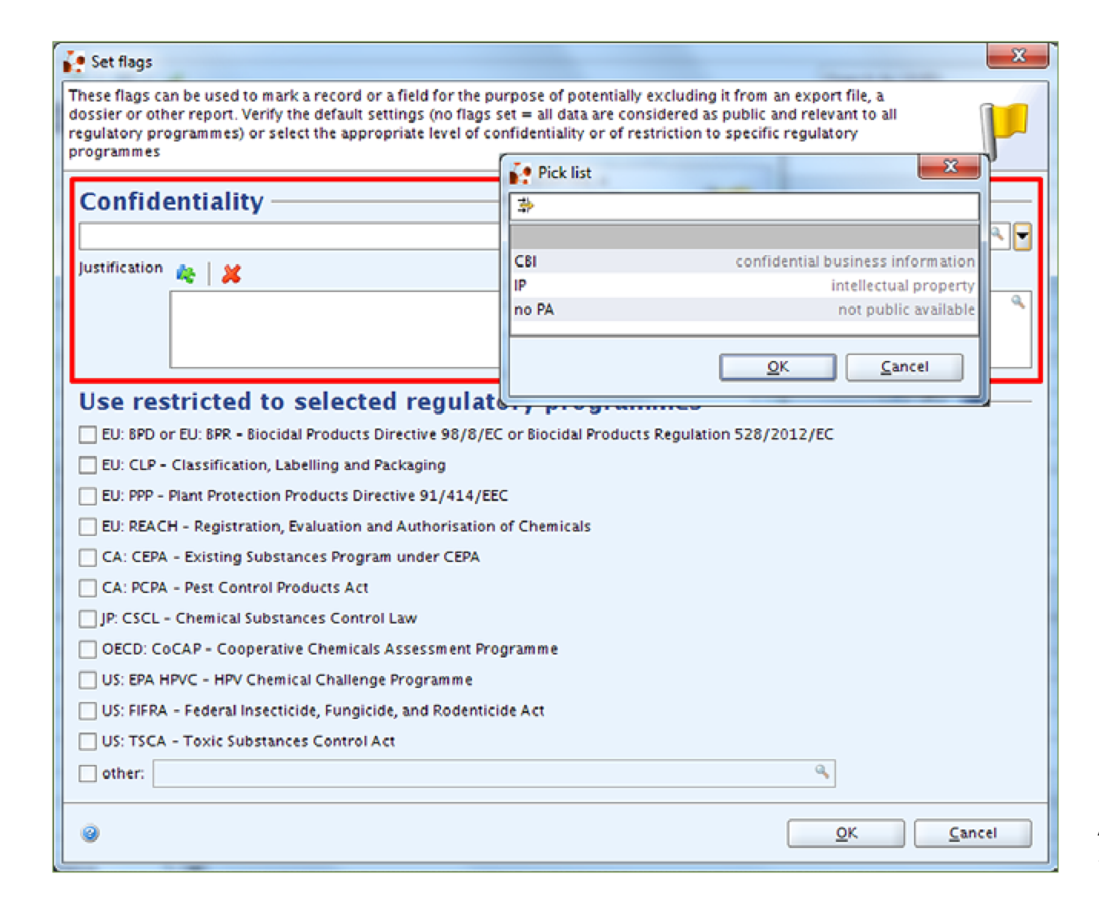


Abbildung 9: Fenster zum Setzen von Markierungen

Sollten Sie weitere Dokumente in Ihrem Dossier mitliefern müssen, für die es im entsprechenden IUCLID-Kapitel keine Möglichkeit des Anhangs von Dokumenten gibt, so nutzen Sie hierzu das IUCLID-Kapitel 13. Dieses gilt insbesondere für die Nennung der benötigten Studien im Rahmen einer Anfrage (Inquiry) an die ECHA.

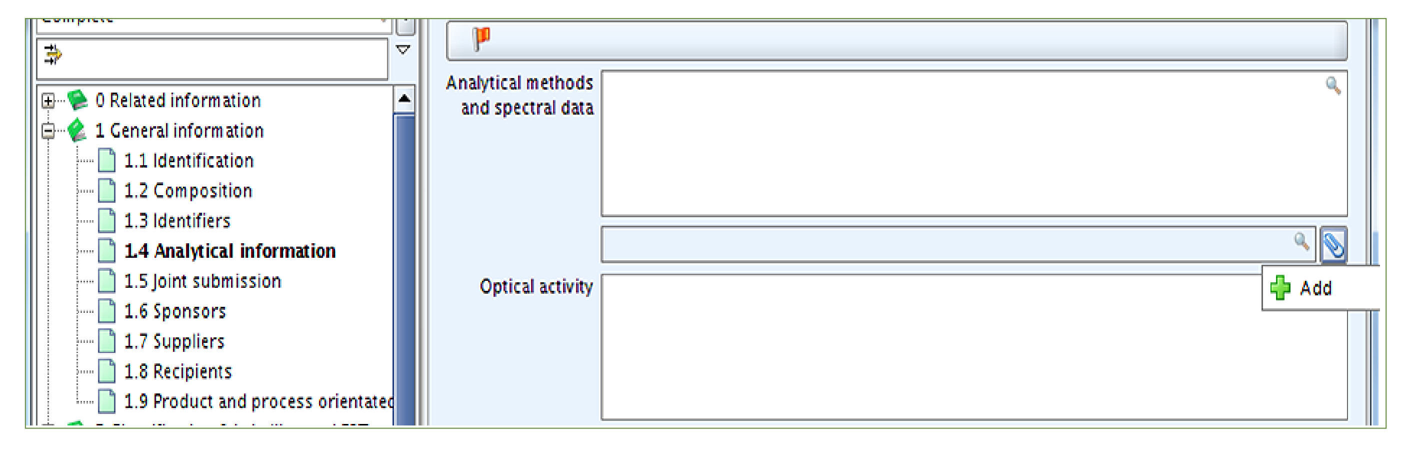


Abbildung 10: Dokumente anhängen – In Study endpoint records

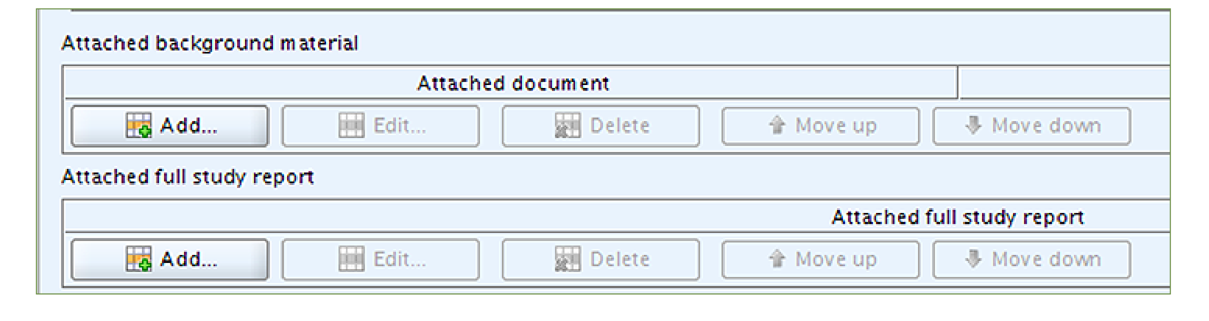


Abbildung 11: Dokumente anhängen – in Study endpoint records

3. Vertraulichkeit und Veröffentlichung von Daten

Grundsätzlich gibt es in Bezug auf vertrauliche Daten und deren Veröffentlichung drei Optionen. Bestimmte Informationen werden immer veröffentlicht, andere können vertraulich gekennzeichnet (geflaggt) werden und wiederum andere Informationen werden in der Regel nicht veröffentlicht. Im vorigen Kapitel wurde Ihnen bereits praktisch erklärt, wie Informationen in IUCLID als vertraulich gekennzeichnet werden können (flaggen). Für welche Informationen dies möglich ist und für welche nicht, wird Ihnen ausführlich in diesem Kapitel erörtert.

Die Informationen, die veröffentlicht werden, weil sie entweder immer veröffentlicht werden oder nicht vertraulich geflaggt wurden, werden auf der ECHA-Webseite im Abschnitt „Informationen über Chemikalien" präsentiert.

Bitte beachten Sie, dass die sich dort befindlichen Informationen dem Urheberrecht unterliegen und eine Vervielfältigung oder Weiterverbreitung der Genehmigung des Informationseigentümers bedarf. Nach Artikel 10 der REACH-Verordnung dürfen für die Registrierung Studienzusammenfassungen oder qualifizierte Studienzusammenfassungen nur dann verwendet werden, wenn der Registrant im rechtmäßigen Besitz des umfassenden Studienberichts ist oder die Genehmigung hat, darauf Bezug zu nehmen. Nur qualifizierte Studienzusammenfassungen und Studienzusammenfassungen, die im Rahmen einer Registrierung mindestens 12 Jahre vorher vorgelegt worden sind, können von einem anderen Registranten kostenlos für eine Registrierung verwendet werden.

3.1 Veröffentlichungsprozess

Sobald eine Registrierung als abgeschlossen gilt, wird das Registrierungsdossier für die Veröffentlichung aufgegriffen. Bevor Informationen aus dem Registrierungsdossier veröffentlicht werden, werden Informationen, die nicht zur Veröffentlichung vorgesehen sind, die als vertraulich gekennzeichnet wurden beziehungsweise bei denen ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt wurde, gefiltert und entfernt (s. Kapitel 3.3). Die Filterung basiert auf den Absätzen 1 und 2 des Artikels 119 der REACH-Verordnung und wird mittels eines IT-Tools durchgeführt. Das Zusammenfassungstool bereinigt zudem Endpunktstudienberichte und benennt diese um. Bei der Filterstufe werden sämtliche Namen der Endpunktstudienberichte entfernt, für den Fall, dass diese vertrauliche Daten enthalten.

Veröffentlicht werden die Informationen aller Registrierungsdossiers, Vollregistrierungen sowie von isolierten Zwischenprodukten von allen Registranten, also von federführenden Registranten und Mitregistranten, sowie von einzelnen Registranten. Hingegen werden Informationen aus unvollständigen oder in der Bearbeitung befindliche Registrierungsdossiers, Anfragen oder Anträge zu produkt- und verfahrensorientierter Forschung und Entwicklung (PPORD) nicht veröffentlicht.

3.2 Was wird veröffentlicht, was nicht und was kann vertraulich markiert werden?

Bestimmte Informationen werden gemäß Artikel 118 der REACH-Verordnung nicht veröffentlicht, da davon auszugehen ist, dass die Offenlegung den Schutz der geschäftlichen Interessen der betroffenen Personen beeinträchtigt. Zu diesen Informationen gehören die genaue Verwendung, Funktion oder Anwendung eines Stoffes einschließlich genauer Angaben über die Verwendung als Zwischenprodukt, die genaue Menge, in welcher der Stoff in Verkehr gebracht wird, und Beziehungen zwischen einem Hersteller oder Importeur und seinen

Händlern und nachgeschalteten Anwendern. In Notfallsituationen, um die menschliche Gesundheit, die Sicherheit oder die Umwelt zu schützen, können die genannten Informationen jedoch offengelegt werden.

Neben den in Artikel 118 genannten Informationen werden andere Angaben, wie z. B. die genauen Einzelheiten zur Zusammensetzung eines Stoffes ebenfalls nicht veröffentlicht. Informationen darüber, was in einem bestimmten Endpunkt im IUCLID-Dossier nicht veröffentlicht wird, können Sie dem ECHA- „Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten Teil 15 – Veröffentlichung von Informationen" entnehmen.
Demgegenüber werden folgende Informationen immer veröffentlicht. Hierunter fallen:

- Unbeschadet des Artikels 119 Absatz 2 Buchstaben f und g die IUPAC-Bezeichnung für Stoffe, die einer der folgenden Gefahrenklassen oder -kategorien nach Anhang I der CLP-Verordnung erfüllen:
- Gefahrenklassen 2.1 bis 2.4, 2.6 und 2.7, 2.8 Typen A und B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 Kategorien 1 und 2, 2.14 Kategorien 1 und 2, 2.15 Typen A bis F; Gefahrenklassen 3.1 bis 3.6, 3.7 Beeinträchtigung der Sexualfunktion und Fruchtbarkeit sowie der Entwicklung, 3.8 ausgenommen narkotisierende Wirkungen, 3.9 und 3.10; Gefahrenklasse 4.1; Gefahrenklasse 5.1;
- gegebenenfalls die im EINECS aufgeführte Bezeichnung des Stoffes;
- die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes;
- die physikalisch-chemischen Angaben zu dem Stoff sowie Angaben über Verbleib und Verhalten in der Umwelt;
- die Ergebnisse der einzelnen toxikologischen und ökotoxikologischen Studien
- gemäß Anhang I festgestellte DNEL-Werte (Derived No-Effect Level – Grenzwert, unterhalb dessen der Stoff keine Wirkung ausübt) oder PNEC-Werte (Predicted No-Effect Concentration – Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration);
- die Leitlinien über die sichere Verwendung, die gemäß Anhang VI Abschnitte 4 und 5 bereitgestellt werden; falls gemäß Anhang IX oder X erforderlich, Analysemethoden zur Ermittlung eines in die Umwelt freigesetzten gefährlichen Stoffes sowie zur Bestimmung der unmittelbaren Exposition des Menschen.

Bei Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 fallen, kann ein begründeter Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden. Dieser Antrag muss zum einen eine Begründung enthalten, warum die Veröffentlichung den geschäftlichen Interessen des Registranten oder anderen Beteiligten schaden könnte, zum anderen muss der Antrag von der ECHA als stichhaltig akzeptiert werden. Folgende Informationen werden veröffentlicht, wenn kein Antrag auf Vertraulichkeit gestellt und akzeptiert wird:

- falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen und/oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind;
- der Gesamtmengenbereich (d. h. 1 bis 10 Tonnen, 10 bis 100 Tonnen, 100 bis 1.000 Tonnen oder mehr als 1.000 Tonnen), innerhalb dessen ein bestimmter Stoff registriert wurde;
- die einfachen oder qualifizierten Studienzusammenfassungen der in Absatz 1 Buchstaben d und e genannten Informationen;
- andere Informationen als die in Artikel 119 Absatz 1 genannten, die im Sicherheitsdatenblatt enthalten sind; die Handelsbezeichnung(en) des Stoffes;
- vorbehaltlich des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a des vorliegenden Artikels genannten Nicht-Phase-in Stoffe für einen Zeitraum von sechs Jahren;

- vorbehaltlich des Artikels 24 der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für die in Absatz 1 Buchstabe a dieses Artikels genannten Stoffe, die ausschließlich für einen oder mehrere der folgenden Zwecke verwendet werden:
  - i) als Zwischenprodukt;
  - ii) in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung;
  - iii) in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung.

Gemäß der REACH-Verordnung kann der IUPAC-Name eines Stoffes, der nicht im EINECS-Verzeichnis aufgeführt ist und nicht gefährlich ist, vertraulich behandelt und damit nicht veröffentlicht werden. Für diesen Antrag wird keine Gebühr erhoben und es wird jede Begründung akzeptiert. Damit die technische Vollständigkeitsprüfung einer Registrierung (s. Kapitel 13) keine Probleme bereitet, reicht die Aussage „IUPAC name not to be disseminated" (IUPAC-Namen nicht veröffentlichen) aus. Wenn zusätzlich Gründe für eine Nichtoffenlegung angegeben werden, berücksichtigt die ECHA diese bei einem Antrag auf Zugang gemäß Verordnung 1049/2001/EG.
Die hier angesprochene vertrauliche Behandlung des „IUPAC-Namens" beinhaltet auch Daten, die auf den IUPAC-Namen rückschließen lassen. Dazu gehören neben den IUPAC-Namen an sich die EG- und CAS-Nummer, die Summenformel, der Gewichtsbereich, SMILES und InChI-Code sowie die Strukturformel. Wenn ein Antrag auf die vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung gemäß IUPAC-Nomenklatur gestellt werden soll, ist es zwingend notwendig, eine Bezeichnung anzugeben, die veröffentlicht werden darf.

Wenn allerdings ein EINECS-Name vorliegt, wird zusammen mit dem EINECS-Namen stets die EG-Nummer und CAS-Nummer veröffentlicht, da diese Informationen aus dem EINECS-Namen abzuleiten sind.

Darüber hinaus wird davon ausgegangen, dass Angaben, die nicht ausdrücklich unter die Absätze 1 oder 2 des REACH-Artikels 119 fallen und nicht als vertraulich gekennzeichnet wurden, veröffentlicht werden dürfen.

3.3 Vertraulich markieren und anfallende Kosten

Wenn Informationen von einer Veröffentlichung ausgeschlossen werden, müssen an den entsprechenden Stellen in IUCLID Vertraulichkeitsfahnen gesetzt werden (auf „CBI", „IP" oder „No PA", s. Kapitel 2). Für jede als vertraulich markierte Information muss, wie oben bereits erwähnt, bei der ECHA ein Antrag auf vertrauliche Behandlung gestellt werden. Für Informationen, die unter Artikel 119 Absatz 2 fallen, wird empfohlen, die Mustervorlage für die Begründung zu verwenden (siehe Anhang 1).
Für jeden Antrag nach Artikel 119 Absatz 2, bei dem vertraulich markiert wurde, ist eine Gebühr entsprechend Anhang IV der Gebührenverordnung zu entrichten. Bei Informationen, die nicht in Artikel 119 Absatz 2 der REACH-Verordnung aufgeführt werden, wird keine Gebühr erhoben. Für KMUs sowie für Registranten einer gemeinsamen Einreichung gelten ermäßigte Gebühren.

Die ECHA erkennt Informationen dann als vertraulich an, wenn folgende Bedingungen im Antrag erfüllt sind:

- Die Informationen sind nur einem beschränkten Personenkreis bekannt (d. h., die Informationen dürfen nicht öffentlich bekannt sein oder zum allgemeinen Wissen in der Industrie gehören). In der Regel hat der Registrant oder haben Dritte konkrete Maßnahmen zur Geheimhaltung der Informationen ergriffen.
- Die Anträge sind stichhaltig und nicht nur allgemein begründet.
- Das Vorliegen geschäftlicher Interessen wird dargelegt (die Informationen müssen einen bestimmten kommerziellen Wert haben oder es müssen legitime kommerzielle Interessen auf dem Spiel stehen).

- Die Offenlegung der Informationen schadet den geschäftlichen Interessen eines Registranten oder Dritten, und zwischen der Veröffentlichung der Informationen und dem potenziellen Schaden besteht ein kausaler Zusammenhang.

Weitere detaillierte Informationen zum Vertraulichkeitsantrag können dem ECHA „Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten Teil 16 – Vertraulichkeitsanträge: Anleitung zum Erstellen und Begründen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2“ oder dem Anhang 2 dieses Leitfadens entnommen werden.

4. Vorarbeiten

Für die Erstellung Ihres Registrierungsdossiers benötigen Sie im Laufe des Ausfüllens bzw. der Erstellung Ihres Stoffdatensatzes weitere IUCLID-Objekte, die Sie mit Ihrem Datensatz verlinken müssen. Dies sind Ihre juristische Person (Legal entity), Standort der juristischen Person (Legal entity site) sowie die Referenzstoffe.
Diese IUCLID-Objekte können Sie entweder vorab oder beim Ausfüllen Ihres Datensatzes erstellen. Wir raten jedoch dazu, diese vorab zu erstellen, damit sie später nur noch im Stoffdatensatz verlinkt werden müssen.



Abbildung 12:
Erstellen der Legal entity, Legal entity eite und der Reference substance

4.1 Referenzstoff

Referenzstoffe werden zur Beschreibung der genauen Zusammensetzung Ihres Stoffes benötigt und müssen von Ihnen angelegt bzw. bei der Installation von IUCLID importiert werden. Bei der Angabe der Identität Ihres Stoffes muss jeder von Ihnen genannte Bestandteil, jede Verunreinigung (auch unbekannte) oder jeder Zusatzstoff mit einem Referenzstoff verlinkt werden (s. Kapitel 7.2).
In diesem Kapitel wird kurz beschrieben, wie die unterschiedlichen Arten von Stoffen – Stoffe mit einem Hauptbestandteil („mono-constituent substances“), Stoffe mit mehreren Hauptbestandteilen („multi-constituent substances“) und UVCB-Stoffe – in IUCLID dargestellt werden können. Dabei können Sie auf das EG-Verzeichnis, das von der Europäischen Kommission/der Europäischen Chemikalienagentur zentral verwaltet und bereitgestellt wird, zurückgreifen. Sie finden dieses Verzeichnis im Abschnitt „Inventories“ unter „Inventory“ (s. Abbildung 12), sofern Sie dies bei der Installation von IUCLID (s. Kapitel 1) heruntergeladen haben. Das Verzeichnis enthält die in der Datenbank des ECB („European chemicals bureau“) veröffentlichten Informationen zu den Stoffen. Dies sind Informationen zum EC-Namen, der EC-Nummer, der CAS-Nummer und der Molekularformel. Eine Bearbeitung bzw. Ergänzung dieses Verzeichnisses von Ihnen ist (abgesehen vom Import der zur Verfügung gestellten EC-Inventory-Dateien) nicht möglich.
Ihre erstellten bzw. importierten Referenzstoffe werden Ihnen im lokalen Verzeichnis „Reference substance“ angezeigt (s. Abbildung 12). Neben den genannten Angaben zur Stoffidentität werden hier zusätzlich Angaben zum Molekulargewicht, der Strukturformel, dem SMILES und InChl-Code gemacht. Des Weiteren können hier Angaben zur Beschreibung eines UVCB-Stoffes ergänzt werden.
Im Gegensatz zum EG-Verzeichnis kann dieses Verzeichnis von Ihnen unterhalten und aktualisiert werden. Auch

hier haben Sie die Möglichkeit, für einige tausend Stoffe Referenzstoffe von der IUCLID-Webseite herunterzuladen und diese in Ihr IUCLID-System zu importieren. Dieses ist sowohl für alle zur Verfügung gestellten als auch für einzelne von Ihnen ausgewählte Referenzstoffe möglich.
Die im Verzeichnis „Reference substance“ gespeicherten Referenzstoffe können Sie für die Registrierung anderer Stoffe wiederverwenden.

Die Erstellung eines ReferenzStoffes kann, wenn er noch nicht im Referenzstoffverzeichnis enthalten ist, sowohl vorab durch Klicken auf <New> unter „Reference substance“ (s. Abbildung 12) als auch während des Ausfüllens des Datensatzes erfolgen. Wir empfehlen vor Ausfüllen des Datensatzes, die Referenzstoffe für alle Bestandteile, Verunreinigungen und Zusatzstoffe anzulegen. Dies erleichtert Ihnen später bei der Beschreibung der Stoffidentität die Arbeit.
Sofern Sie sich für die Erstellung der Objekte während des Ausfüllens des Datensatzes entscheiden, müssen Sie dies an der entsprechenden Stelle im Datensatz tun. Hierzu klicken Sie im sich bei der Verlinkung öffnenden Query-Feld auf New. Im Anschluss öffnet sich der Assistent zur Erstellung des entsprechenden Objekts (Abbildung 13).

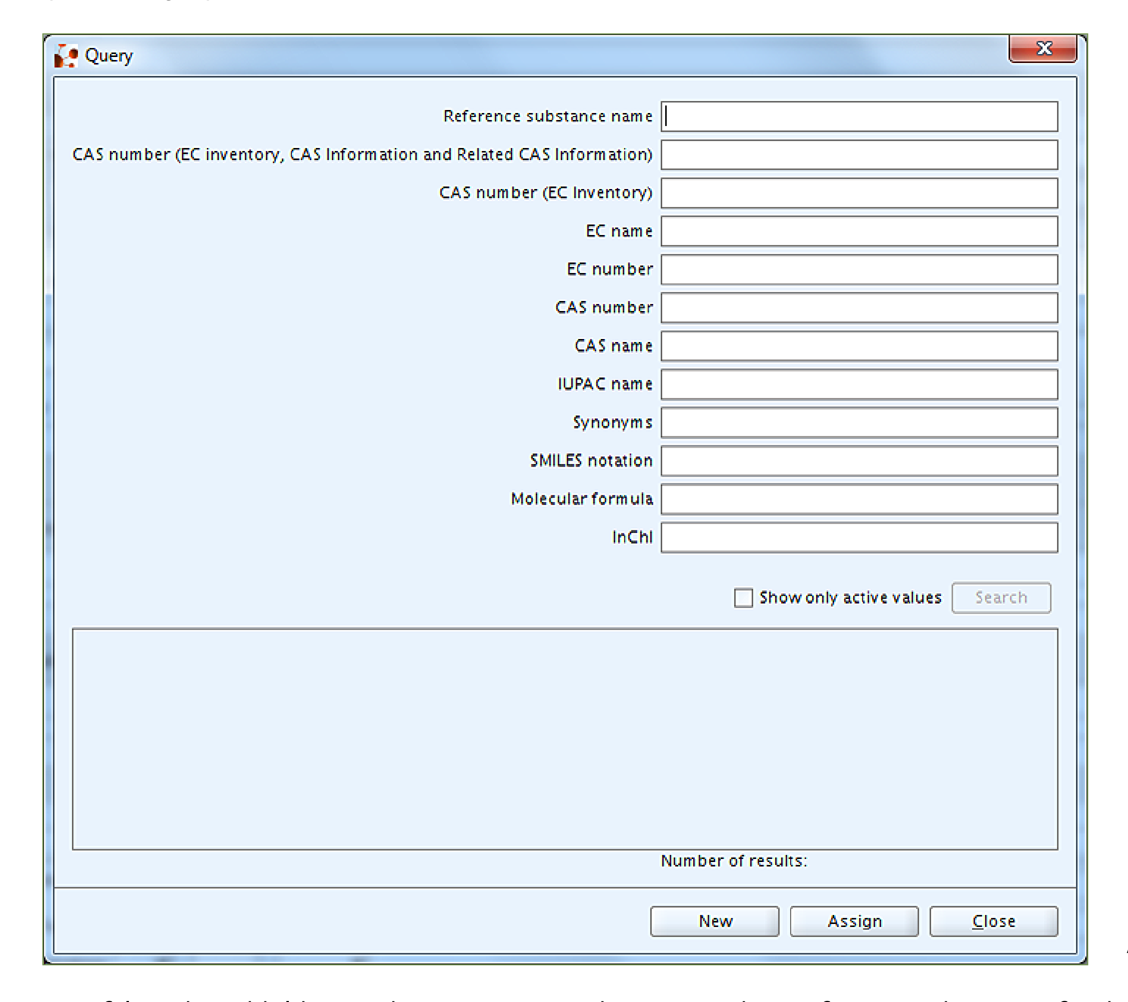


Abbildung 13: Query-Feld

Den folgenden Abbildungen können Sie entnehmen, wie die „Reference substance“ für den Stoff o-Xylol in IUCLID 5 aussieht; hierbei geben die Abbildungen jeweils nur einen Teil des eigentlichen IUCLID-Kapitels wieder. Informationen aus dem EG-Verzeichnis können durch Anklicken des Symbols „ “ übernommen werden.

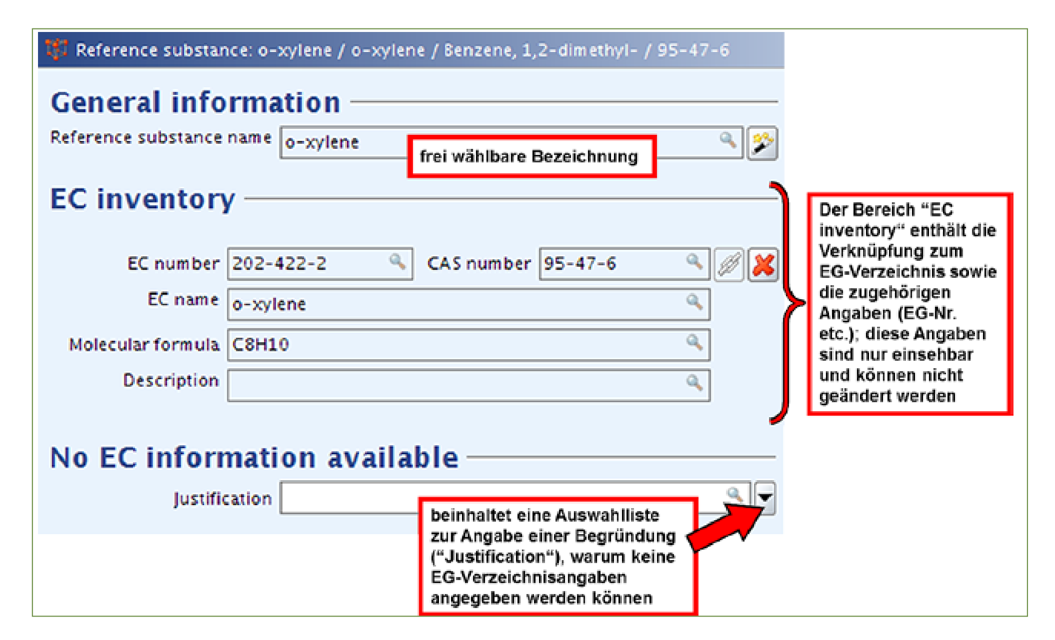


Abbildung 14: Teil I des IUCLID-Bildschirms zur „Reference substance" (beinhaltet die Felder/ Bereiche „General information", „Ec inventory" und „No Ec information available")

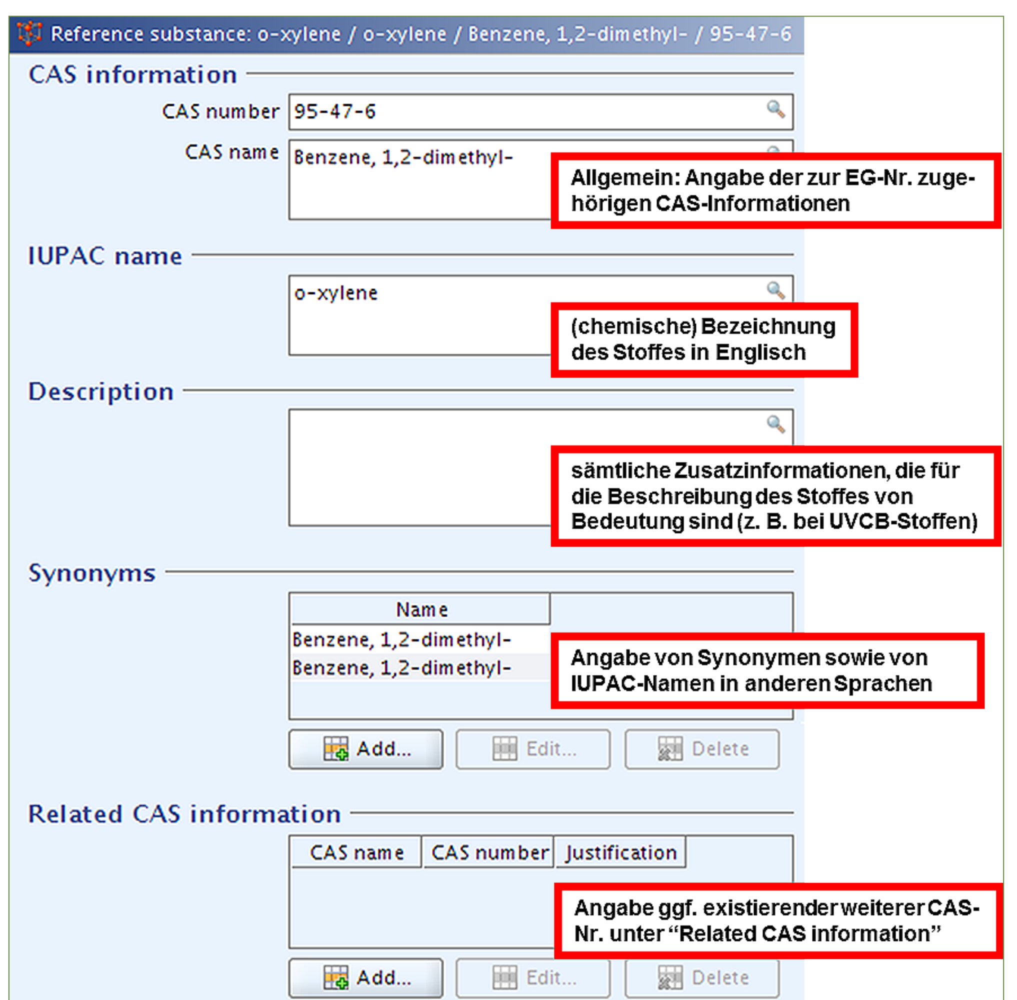


Abbildung 15: Teil II des IUCLID-Bildschirms zur „Reference substance" (beinhaltet die Felder/Bereiche „Cas information", „Iupac Name", „Description", „Synonyms" und „Related Cas information")

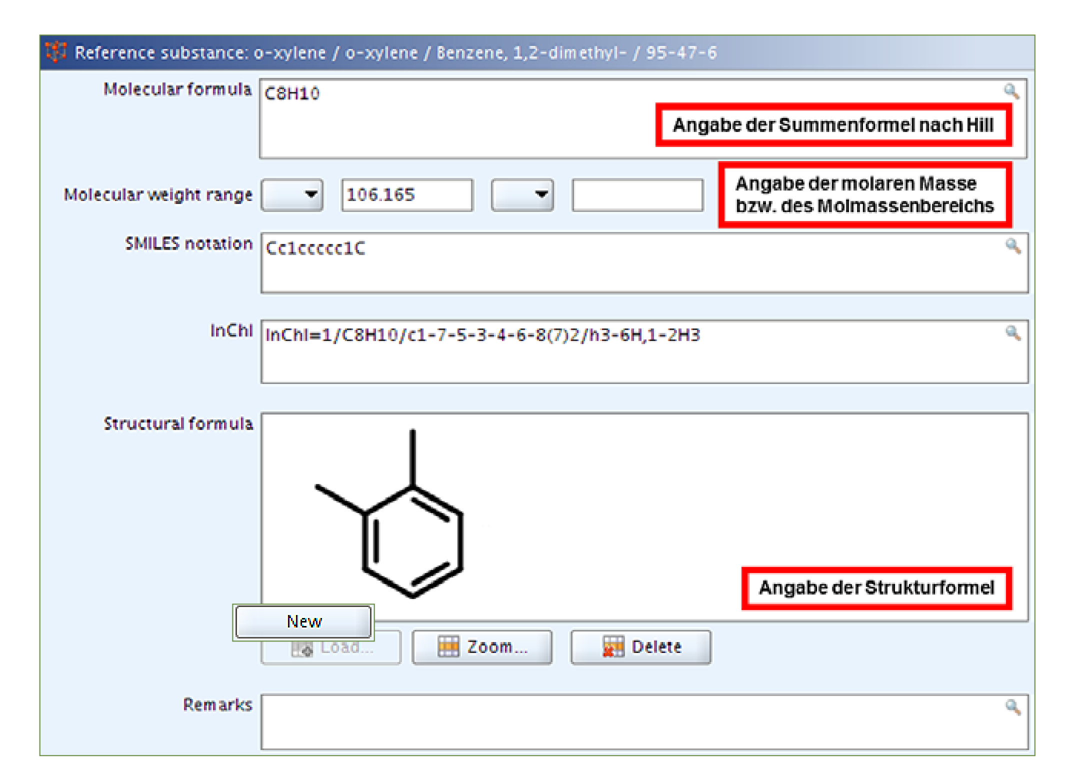


Abbildung 16: Teil III des IUCLID-Bildschirms zur „Reference substance" (beinhaltet die Felder „Molecular formula", „Molecular weight range", „SMILES notation", „Inchi" und „Structural formula")

Hinweis: Sie müssen nicht nur für die Bestandteile und Verunreinigungen des zu registrierenden Stoffes, sondern auch für den zu registrierenden Stoff selbst jeweils eine Referenzsubstanz anlegen.

Im Falle einer **mono-constituent substance** entspricht der Referenzstoff des Hauptbestandteils dem zu registrierenden Stoff.

Für **multi-constituent substances** beschreibt der Referenzstoff die Reaktionsmasse ihrer Hauptbestandteile. Hierbei sollten Sie im Feld „IUPAC name" den chemischen Namen angeben, z. B. reaction mass of A and B.

Im Falle von **UVCB-Stoffen** beschreibt der Referenzstoff den gesamten UVCB-Stoff. Auch für UVCB-Stoffe sollten Sie den Namen dieses Stoffes im Feld „IUPAC name" angeben. Die Beschreibung des Herstellungsprozesses, der Raffinationsprozess etc. sollte im Beschreibungsfeld unter „Description" erfolgen.

Beim Anlegen eines ReferenzStoffes sollten Sie alle Ihnen zur Verfügung stehenden Informationen angeben. Für frei bleibende Felder besteht die Möglichkeit, eine Begründung für eine Nichteinreichung dieser Informationen im „Remarks"-Feld einzufügen (Abbildung 17).

Hinweis: Auch für unbekannte Verunreinigungen („unknown impurities") müssen Sie einen Referenzstoff erzeugen und dort im Feld für den IUPAC-Namen „unknown impurities" eintragen.

4.2 Legal entity site (Standort der juristischen Person)

Die Legal entity site wird zur Angabe des Herstellungsortes des Stoffes und der wichtigsten Daten zu dem Herstellungsort angelegt und verwendet.
Die Erstellung einer Legal entity site kann sowohl vorab durch Klicken auf <**New**> unter „Legal entity site" (s. Abbildung 12) auf der IUCLID-Startseite als auch während des Ausfüllens des Datensatzes erfolgen.
Sofern Sie sich für die Erstellung der Objekte während des Ausfüllens des Datensatzes entscheiden, müssen Sie dies an der entsprechenden Stelle im Datensatz tun. Hierzu klicken Sie im sich bei der Verlinkung öffnenden Auswahlliste auf „ New ". Im Anschluss öffnet sich der Assistent zur Erstellung des entsprechenden Objekts.

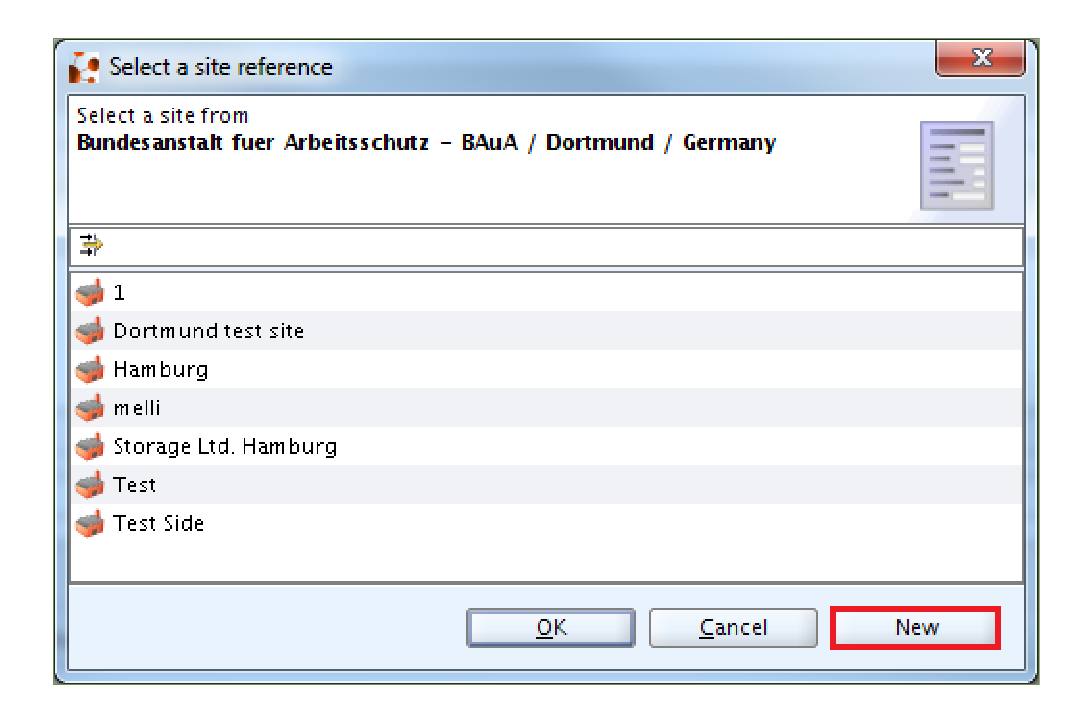


Abbildung 17: Auswahlfenster zur Auswahl der Legal entity site

Im ersten Schritt zur Erstellung Ihrer Legal entity site müssen Sie einen Namen vergeben. Dieser ist frei wählbar.

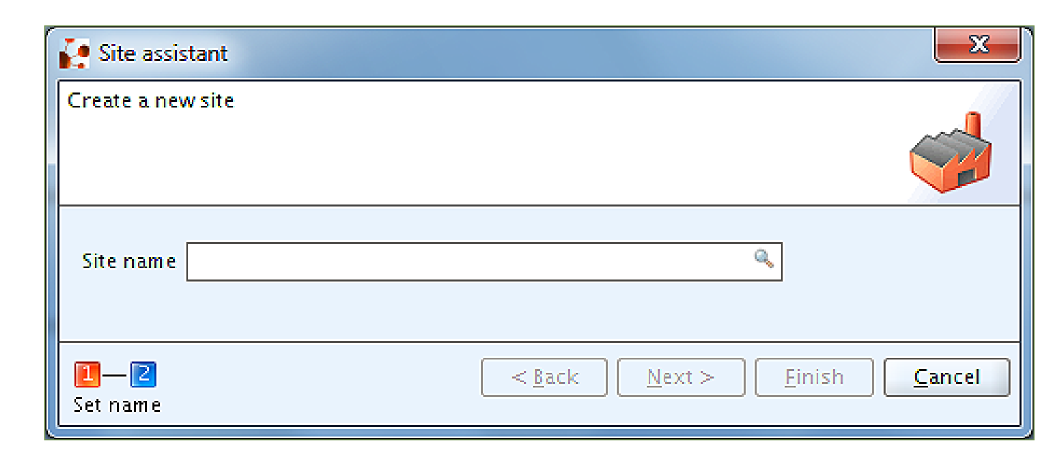


Abbildung 18: Schritt 1 – Namensvergabe

Danach klicken Sie auf „ Next > “ und geben die entsprechende juristische Person (Legal entity, s. Glossar) für den Standort (Site) an.

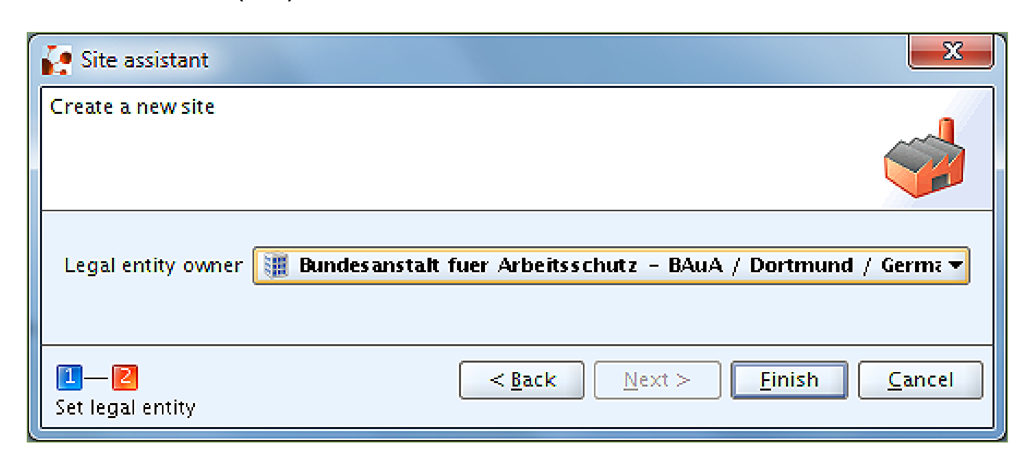


Abbildung 19: Schritt 2 – Zuweisung Legal entity

Danach bestätigen Sie diese Angaben mit „ Finish “ und das Fenster für die Legal entity site öffnet sich, in dem Sie Angaben zur Kontaktadresse machen müssen. Um die Vollständigkeitsprüfung (TCC) der ECHA zu bestehen, müssen jedoch mindestens die in Abbildung 20 rot markierten Felder ausgefüllt werden.

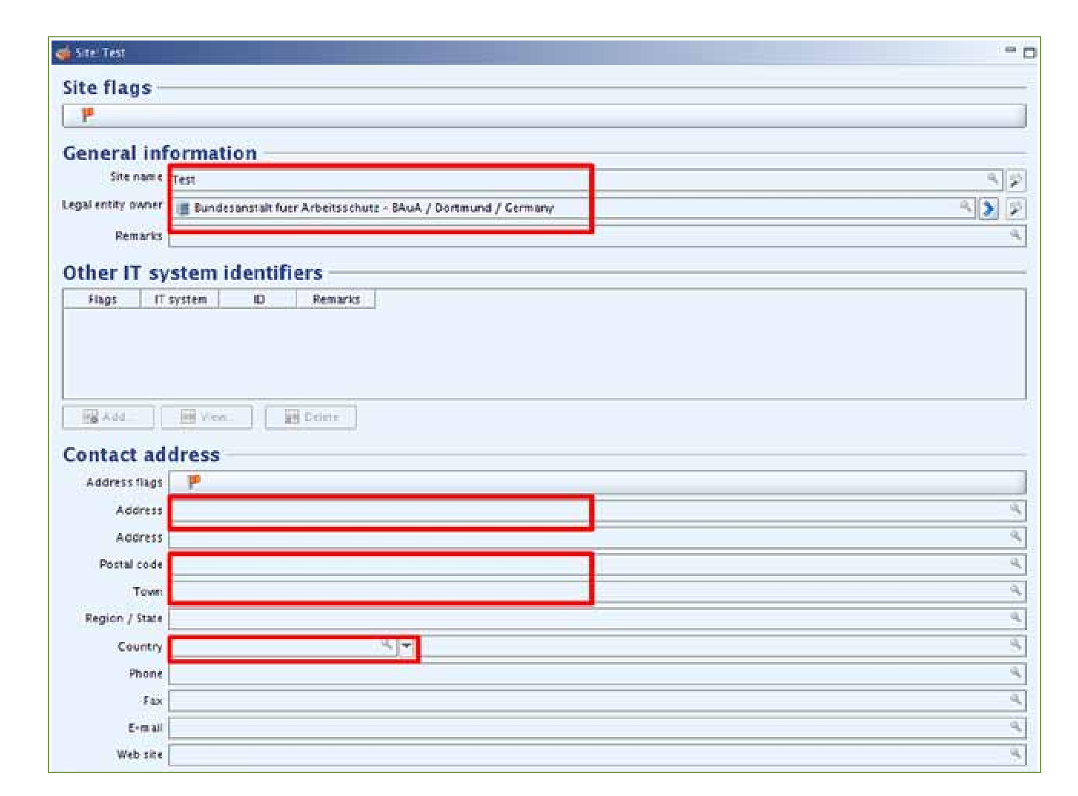


Abbildung 20: Kontaktdaten eines Standorts

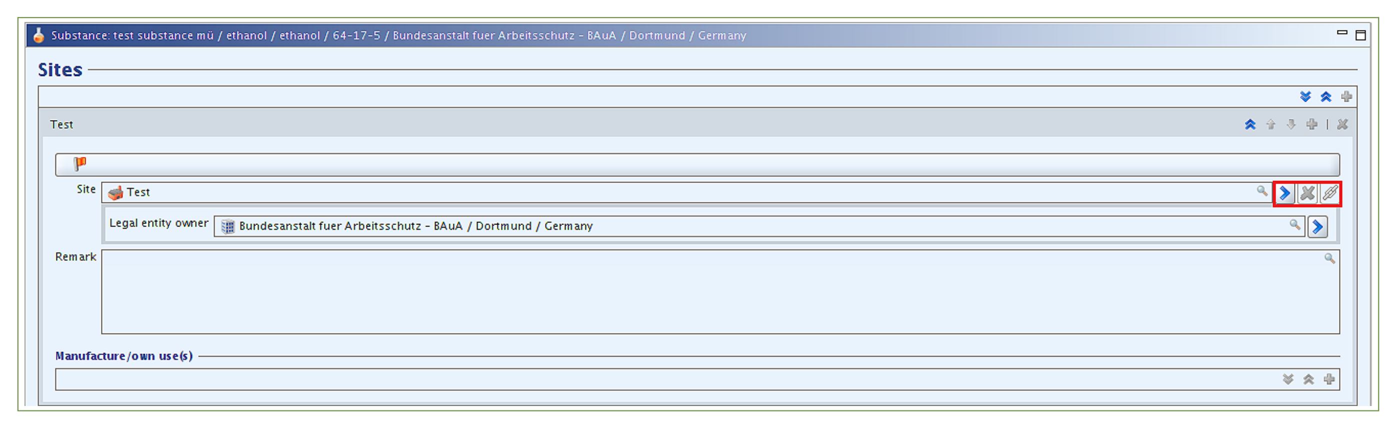


Abbildung 21: Kontaktdaten des Standorts öffnen

4.3 Erstellung bzw. Import der juristischen Person (Legal Entity) aus REACH-IT

Die juristische Person, in IUCLID und in REACH-IT Legal entity oder auch Legal Entity Object genannt, kann auf mehrere Weisen erzeugt werden. Dieses geht sowohl im Rahmen der Anmeldung in REACH-IT (Siehe Teil A Kapitel 3.1) als auch auf der IUCLID-Webseite



Abbildung 22: Erstellen des Legal entity objects auf der IUCLID-Webseite

Der Import einer juristischen Person findet zwingend während der Installation von IUCLID statt (s. Kapitel 1). Weitere juristische Personen können über die Importfunktion Ihrer IUCLID-Datenbank hinzugefügt werden.

Beachten Sie bei der Verwendung der juristischen Person und der Erstellung des Stoffdatensatzes, dass die juristische Person an drei Stellen angegeben werden muss. Diese muss an allen drei Stellen zur Vermeidung von Unklarheiten identisch sein:

- Legal entity-Angabe im IUCLID-Kapitel 1.1 des Stoffdatensatzes
- angegebene aktive juristische Person am unteren Rand des IUCLID-5 Startfensters
- REACH-IT: juristische Person des zur Einreichung verwendeten Kontos

Verglichen werden diese über die UUID und nicht über gleiche Adressparameter. Die UUIDs können Sie wie folgt überprüfen:

Für die UUID der zugeordneten juristischen Person des Stoffdatensatzes öffnen Sie im IUCLID-Kapitel 1.1 des Stoffdatensatzes über „ “ das Legal entity object. Unter der Registerkarte Information wird Ihnen unter „Information“ die UUID der zugeordneten Rechtsperson angezeigt.

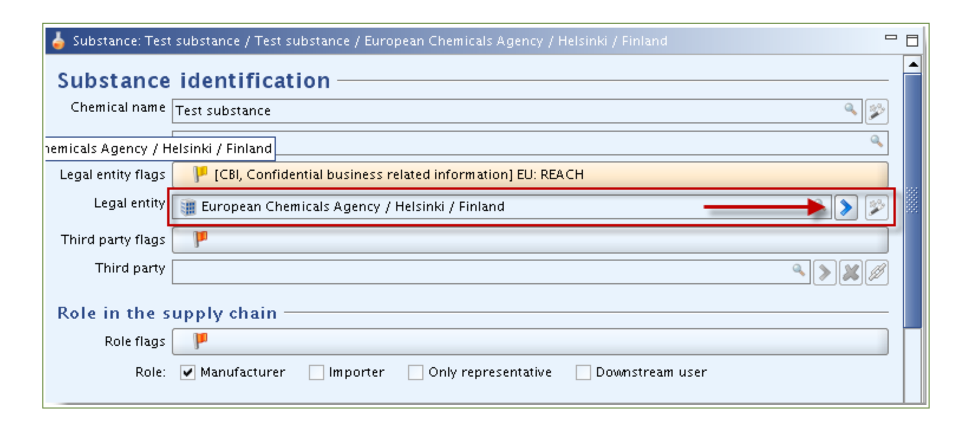


Abbildung 23[4]: Abschnitt 1.1 – Stoffidentifikation

Die UUID der aktiven Rechtsperson wird Ihnen am unteren Rand des IUCLID-5Startfensters angezeigt (Abbildung 23). Diese juristische Person können Sie einsehen, wenn Sie auf der IUCLID-Startseite unter <**Legal entity**> die entsprechende Rechtsperson auswählen und öffnen. Die entsprechende UUID wird Ihnen unter der Registerkarte Information unter „Information“ angezeigt (Abbildung 24).

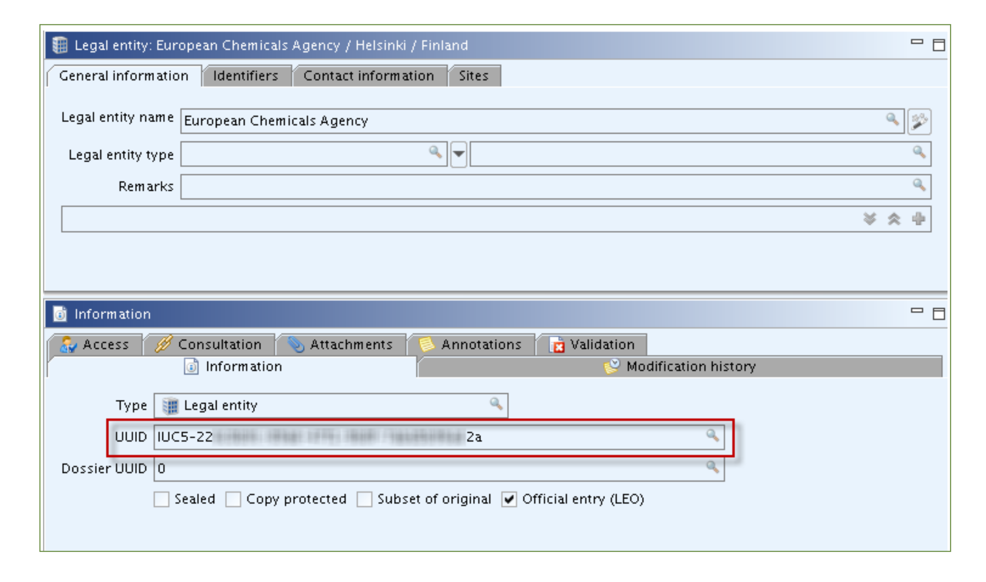


Abbildung 24: Die dem Stoffdatensatz zugeordnete Rechtsperson

[4] Die Abbildung 23 – Abbildung 26 sind aus dem Data Submission Manual Part 04 – How to Pass Business Rule Verification („Enforce Rules“) der ECHA entnommen.

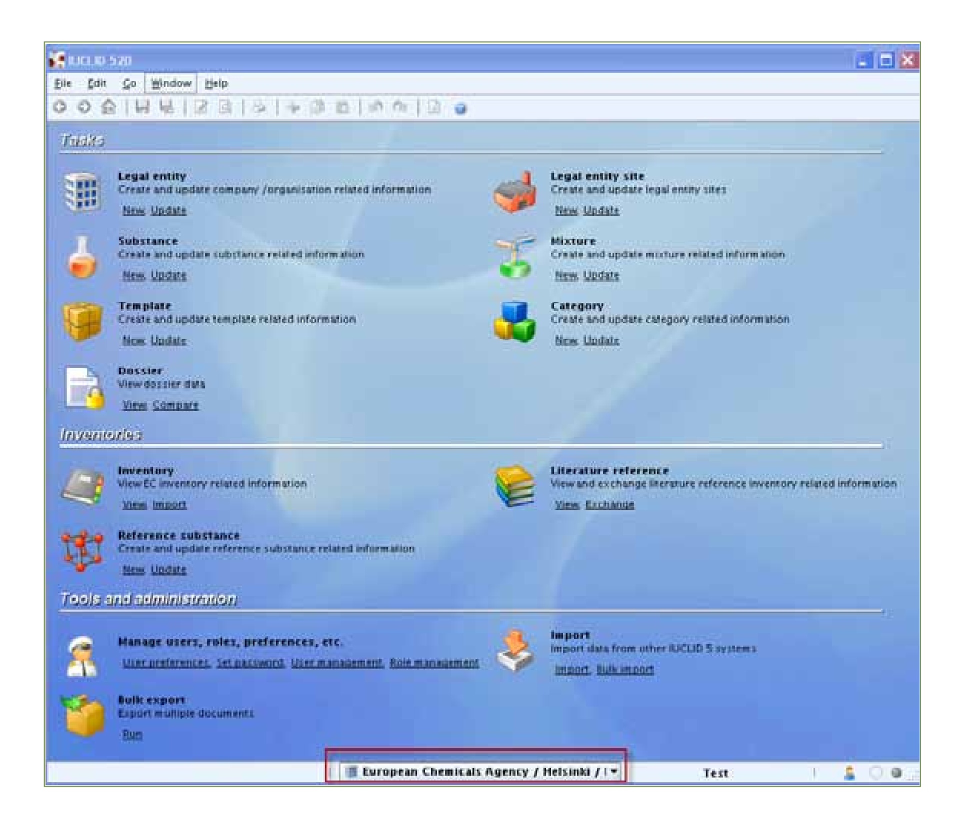


Abbildung 25: IUCLID-Hauptfenster – aktive Rechtsperson

In Ihrem REACH-IT-Konto können Sie sich die UUID Ihrer Rechtsperson anschauen, indem Sie auf der Hauptseite <**Company**> auswählen und auf <**View**> klicken. In der zweiten Reihe des sich öffnenden Feldes „General information“ (Allgemeine Informationen) wird die UUID der einreichenden Rechtsperson angegeben.

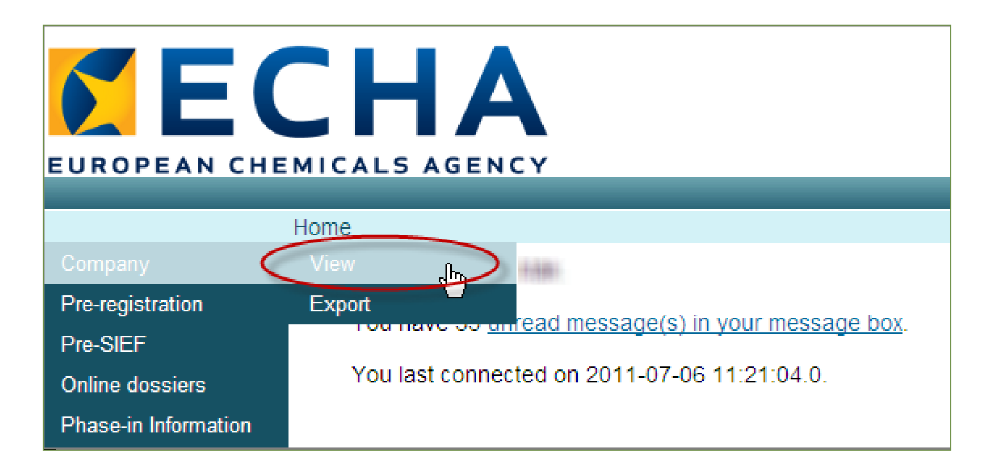


Abbildung 26: REACH-IT-Hauptfenster

5. Welche Kapitel des Datensatzes sind auszufüllen?

Wie in Teil A dieses Leitfadens bereits erörtert, sind die bei der Registrierung zu erfüllenden Informationsanforderungen abhängig von dem zu registrierenden Stoff und dessen Eigenschaften. Für Stoffe im Mengenbereich 1-10 t/a sind dabei die Kriterien des Anhangs III der REACH-Verordnung ausschlaggebend.

5.1 Stoff erfüllt nicht die Kriterien des Anhangs III

Bereits in Teil A Kapitel 2 des Leitfadens wurde auf die unterschiedlichen Datenanforderungen eingegangen, die sich aus den Eigenschaften des zu registrierenden Stoffes im Mengenbereich 1-10 t/a ergeben.

Wenn Ihr Phase-in-Stoff die Kriterien des Anhangs III der REACH-Verordnung nicht erfüllt, müssen Sie nur die Anforderungen, die sich aus Anhangs VI der REACH-Verordnung ergeben, und die physikalisch-chemischen Eigenschaften nach Abschnitt 7 des Anhangs VII in Ihrem IUCLID-Datensatz angeben sowie die Ihnen zur Verfügung stehenden Daten.
Das bedeutet im Einzelnen, dass Sie die Kapitel 1, 2, 3, 4 und 11 in IUCLID ausfüllen müssen. Falls Ihnen darüber hinaus weitere Daten, z. B. aus dem Bereich der Toxikologie oder Ökotoxikologie, zur Verfügung stehen, müssen Sie diese in den entsprechenden IUCLID-Kapiteln angeben.

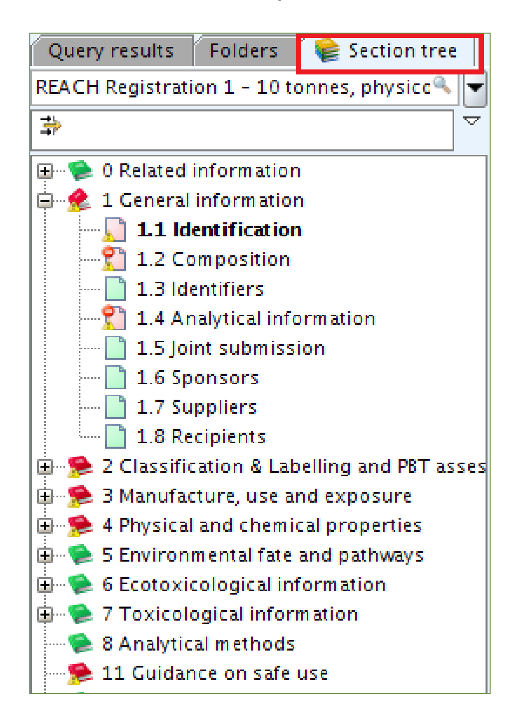


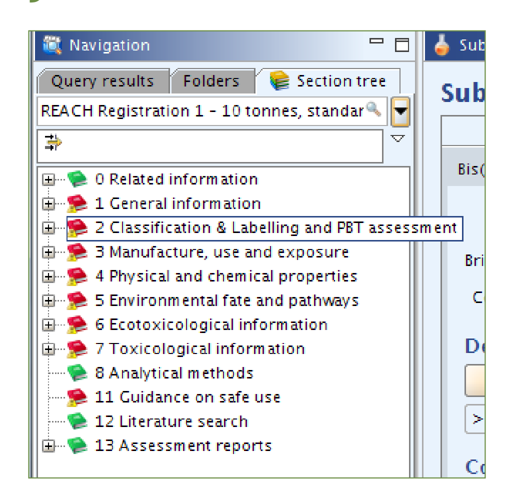
Abbildung 27: Standardinformationsanforderungen für Registrierungen von 1-10 t/a

Die relevanten Kapitel und Unterkapitel sind in IUCLID in roter Farbe markiert (s. Abbildung 25).
In IUCLID-Kapitel 3 sind z. B. Angaben zum technologischen Prozess der Stoffherstellung zu machen und die hergestellten Mengen anzugeben. Für Stoffe in dem hier beschriebenen Mengenbereich von 1-10 t/a müssen Sie außerdem nach Abschnitt 6 des Anhangs VI der REACH-Verordnung expositionsbezogene Informationen zu Ihrem Stoff in diesem IUCLID-Kapitel angeben.
Die genaue Vorgehensweise und weitere Hinweise zu Eingabe der Daten finden Sie in diesem Leitfaden in Kapitel 7 ff.

Was Sie bei Eingabe der physikalisch-chemischen Angaben in Kapitel 4 von IUCLID beachten müssen, wird in Kapitel 10 dieses Leitfadens näher beschrieben.

Weitere Pflichtangaben betreffen die Hinweise zur sicheren Verwendung, die in IUCLID-Kapitel 11 eingetragen werden. Genauere Erläuterungen hierzu finden Sie in diesem Leitfaden in Kapitel 11.

5.2 Der Stoff erfüllt die Kriterien des Anhangs III



Wenn Sie für Ihren Stoff nicht die in Anhang III aufgeführten Gefährlichkeitsmerkmale ausschließen können, müssen Sie für einen 1-10-Tonnen-Stoff zusätzlich die Daten für die Kapitel 5, 6 und 7 in IUCLID zur Verfügung haben (auch wieder die in Rot gekennzeichneten Kapitel und Unterkapitel in den folgenden Abbildungen).
Hinweise zu den entsprechenden IUCLID-Kapiteln werden in 10 dieses Leitfadens gegeben.

Abbildung 28: Standardinformationsanforderungen für Registrierungen von 1-10 t/a

5.3 Datensatz für federführende bzw. Mitregistranten/individueller Registrant

Wie bereits an unterschiedlichen Stellen in diesem Leitfaden erwähnt, nehmen die Teilmehmer eines SIEFs unterschiedliche Rollen ein (federführender versus Mitregistrant). Diese Rollenverteilung erleichtert vor allem den Mitregistranten die Arbeit beim Ausfüllen des Stoffdatensatzes, denn nicht alle IUCLID-Kapitel müssen von allen Teilnehmern eines SIEFs ausgefüllt werden.

In der Regel gibt der federführende Registrant die gemäß der REACH-Anhänge geforderten Daten in den Stoffdatensatz ein. Mitregistranten müssen dann lediglich die Kapitel 1, 3 und 11 ihres „eigenen" Stoffdatensatzes ausfüllen. Das bedeutet also, dass jeder Teilnehmer in einem SIEF u. a. Angaben zu seiner juristischen Person (Legal entity), der genauen Zusammensetzung des von ihm zu registrierenden Stoffes (IUCLID-Kapitel 1 „General information") sowie der Herstellung, Verwendung und Exposition (IUCLID-Kapitel 3) und eine Anleitung zur sicheren Verwendung (IUCLID-Kapitel 11) des Stoffes machen muss. Für alle anderen Kapitel kann grundsätzlich auf das von dem federführenden Registranten eingereichte Registrierungsdossier Bezug genommen werden. Damit müssen also nicht alle Teilnehmer eines SIEFs alle Informationen zu den z. B. physikalisch-chemischen Eigenschaften des zu registrierenden Stoffes in ihren Stoffdatensatz eingeben. Diese Pflicht entsteht lediglich dann, wenn zu den vom federführenden Registranten gemachten Informationen abgewichen wird. Ein Beispiel hierfür kann die Einstufung und Kennzeichnung sein. Tritt bei einem Mitregistranten beispielsweise eine Verunreinigung auf, die bei der Einstufung berücksichtigt werden muss und bei der Registrierung des federführenden Registranten nicht vorliegt, so muss der Mitregistrant eine vom federführenden Registranten abweichende Einstufung des zu registrierenden Stoffes in seinem Stoffdatensatz angeben.

Grundsätzlich haben Sie aber für jeden IUCLID-Endpunkt die Möglichkeit, mit einer Begründung nach Artikel 11 Absatz 3 von den Angaben des federführenden Registranten abzuweichen. Dies wird als „Opt-out" bezeichnet. Weitere Informationen hierzu werden im Teil C des Leitfadens bzw. im Glossar gegeben.

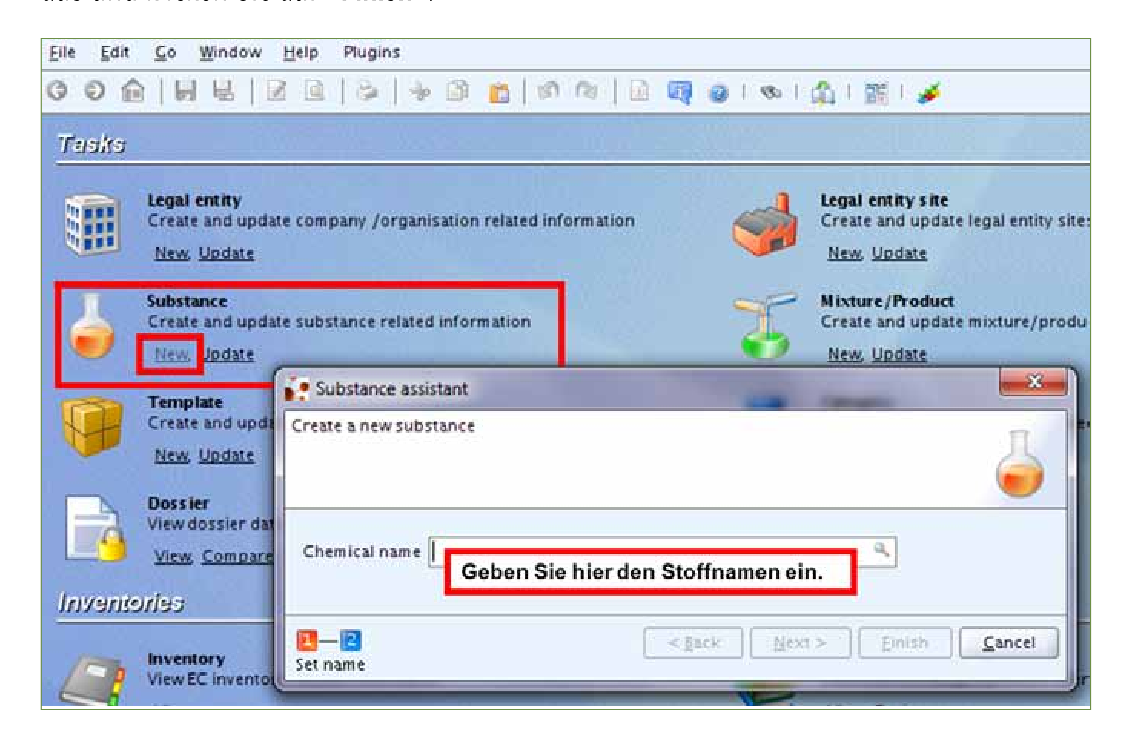
Registranten, die nicht Teilnehmer eines SIEFs sind, sondern eine individuelle Registrierung planen, müssen alle geforderten Daten in ihren Stoffdatensatz einpflegen. In welchen Fällen eine individuelle Registrierung vorgenommen werden muss, wird in Kapitel 6 des Teil A des Leitfadens erörtert.

Zusammenfassend gilt also, dass jeder Registrant eines SIEFs mindestens die IUCLID-Kapitel 1, 3 und 11 ausfüllen muss. Damit muss jeder Registrant den Stoff, so wie er ihn herstellt oder importiert, in dem Stoffdatensatz beschreiben. Informationen zu den anderen IUCLID-Kapiteln müssen von Mitregistranten nicht in ihrem eigenen Stoffdatensatz eingegeben werden, es sei denn, der von ihnen hergestellte oder importierte Stoff besitzt zu den vom federführenden Registranten beschriebenen Stoff abweichende Eigenschaften (siehe hierzu Teil C des Leitfadens).

6. Ausfüllen des IUCLID-Datensatzes

Nachdem Sie nun sowohl theoretisch als auch praktisch alle Vorarbeiten erledigt haben, IUCLID installiert ist und Ihnen auch erste praktische Handgriffe im Umgang mit IUCLID beschrieben wurden, ist es Zeit, mit dem Ausfüllen des Datensatzes zu beginnen!

Wenn Sie einen Stoffdatensatz in IUCLID anlegen möchten (als Nutzer, nicht als SuperUser, s. Glossar), gelangen Sie über den IUCLID-Startbildschirm unter „Substance" durch Anklicken von <**New**> zum „Substance identification"-Bildschirm, wo Sie den Namen eintragen können. Klicken Sie anschließend auf <**Next**>, wählen Sie im folgenden Fenster über die Pickliste die richtige Firma (Legal entity, Import der Legal entity s. Kapitel 4.3) aus und klicken Sie auf <**Finish**>.



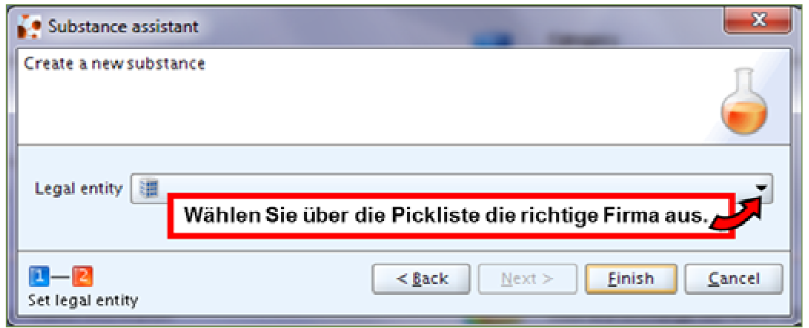


Abbildung 29: Erstellen eines Stoffs in IUCLID

Abhängig von den rechtlichen Anforderungen an Ihr Dossier (z. B. Registrierung für einen Stoff im Mengenbereich 1-10 Tonnen/Jahr, Stoff erfüllt die Kriterien des Anhangs III der REACH-Verordnung) haben Sie die Möglichkeit, sich den für Sie zutreffenden leeren Datensatz anzeigen zu lassen. Hierzu gibt es in der Navigationsleiste eine Pickliste, aus der Sie Ihre zu erstellende Dossierart auswählen können (s. Abbildung 30 und Abbildung 31).

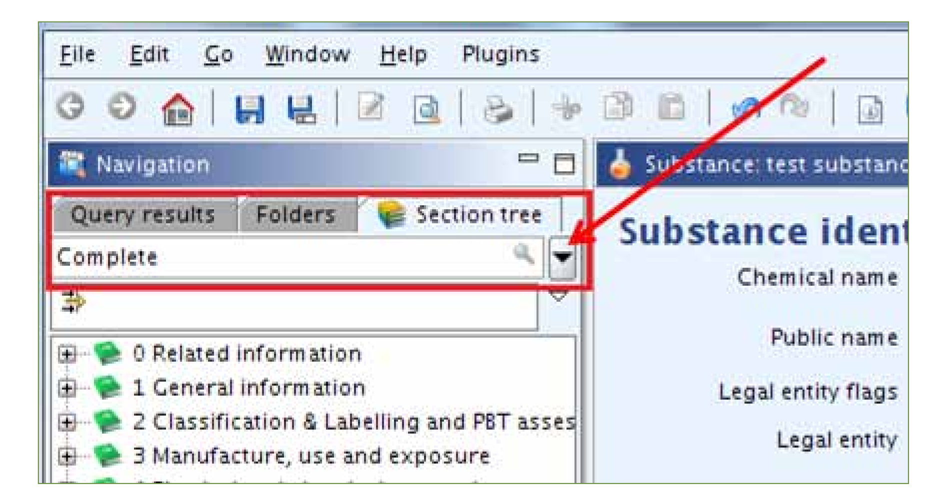


Abbildung 30: Navigationsleiste

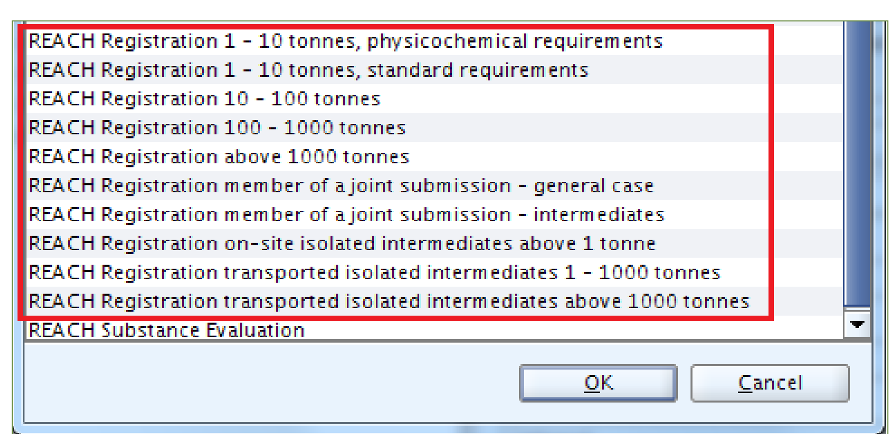
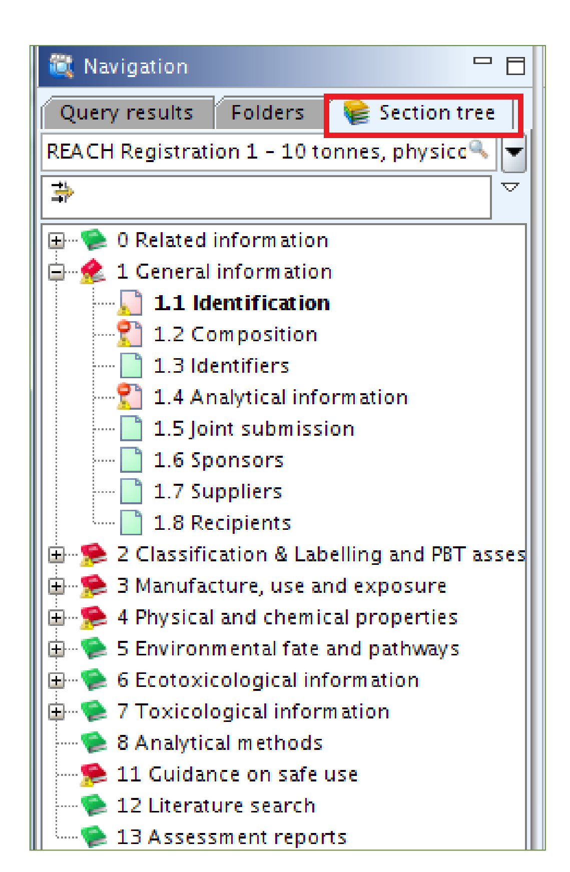


Abbildung 31: Pickliste



Nachdem Sie eine Registrierungsart ausgesucht und mit <**OK**> bestätigt haben, können Sie im Tabellenblatt „Section tree" des Navigationsbereichs über die farbliche Markierung der Endpunkte erkennen, welche Kapitel für die gewählte Registrierungsart ausgefüllt werden müssen. Rote Felder müssen und grüne Felder können ausgefüllt werden (s. Kapitel 5).

In den folgenden Kapiteln werden Sie nun Schritt für Schritt durch die einzelnen Kapitel des IUCLID-Datensatzes geleitet.

Abbildung 32: Markierter „Section tree"

7. IUCLID-Abschnitte 1: General Information

Im Folgenden soll auf diejenigen Angaben eingegangen werden, welche für ein vollständiges Registrierungsdossier notwendig sind und darauf, wie die entsprechenden Abschnitte in IUCLID auszufüllen sind. Zum Zwecke der Vollständigkeit müssen in Kapitel 1 u. a. Informationen zur Identität des Stoffes, seiner Zusammensetzung, seinen Identifizierungsmerkmalen sowie den analytischen Informationen eingefügt werden.

7.1 Abschnitt 1.1 – Identification (Identifizierung)

Kapitel 1.1 des IUCLID-Dossiers beinhaltet die sogenannten Blöcke „Substance identification“ (Identifikation des Stoffes), „Role in the supply chain“ (Rolle des Registranten in der Lieferkette) und den Block „Type of substance“ (Stofftyp).

Block „Substance identification“ (Identifizierung des Stoffes)

In dem in diesem Block enthaltenen Feld „Public name“ (siehe Abbildung 33) zum öffentlichen Namen des Stoffes kann beispielsweise die Angabe eines Trivialnamens erfolgen. Dieses Feld kann aber auch dazu genutzt werden, einen generischen Namen für den Stoff anzugeben, sofern Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit des Stoffnamens bestehen. Dieser Name soll dabei angemessen und passend den zu registrierenden Stoff beschreiben. Der Grund hierfür liegt darin, dass das Feld „Public name“ auf der ECHA-Webseite zusammen mit den übrigen erforderlichen Informationen gemäß Artikel 119 der REACH-Verordnung veröffentlicht wird (s. Kapitel 3.2). Ein generischer Name soll die chemische Identität des Stoffes so weit wie möglich darstellen, ohne Geschäftsgeheimnisse preiszugeben. In Abwesenheit eines adäquaten „Public name“ kann dem Antrag auf Vertraulichkeit des IUPAC-Namens nicht nachgekommen werden[5] .

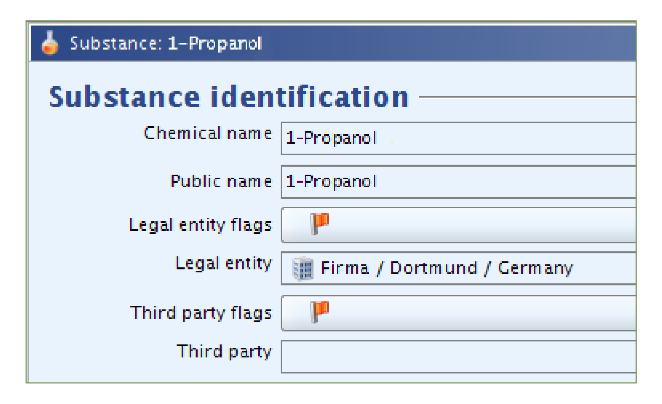


Abbildung 33: Felder zum „Public name“, zur „Legal entity“ sowie zur „Third party“ in IUCLID im Block „Substance identification“

Die juristische Person, die sogenannte „Legal entity“ (s. Kapitel 4.3), musste bereits bei der Erstellung des Datensatzes ausgewählt werden. Diese wird im Block „Substance identification“ des IUCLID-Datensatzes verlinkt bzw. angezeigt. Die Angabe einer „Third party“ ist nicht zwingend. Eine Angabe in diesem Feld ist nur notwendig, wenn ein Dritter als Vertreter gemäß Artikel 4 der REACH-Verordnung ernannt wurde. In diesem Fall muss im Feld „Third party“ die zugehörige Rechtsperson eingetragen werden[5].

Block „Role in the supply chain“

Hier muss mindestens eine Rolle bzw. Funktion ausgewählt werden. Wenn Sie Hersteller des Stoffes sind, wählen Sie das Kästchen „Manufacturer“ aus (s. Abbildung 32); in diesem Fall müssen Sie zudem Informationen zum Herstellungsprozess im IUCLID-Abschnitt 3.1 „Technological process“ (s. Kapitel 9.1) und zu dem/den Herstellungsort/-en) im IUCLID-Abschnitt 3.3 „Sites“ (s. Kapitel 9.3) zur Verfügung stellen.

[5] Eine Darstellung des zu diesem Zweck von der ECHA entwickelten Systems zur Maskierung des IUPAC-Namens finden Sie im „REACH-IT Data Submission Manual Part 17 – How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation“.

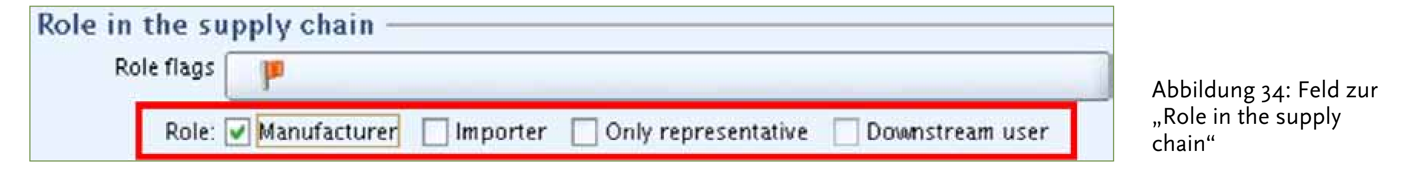


Abbildung 34: Feld zur „Role in the supply chain“

Block „Reference substance“

In diesem Block muss immer ein Referenzstoff angegeben werden, welcher den zu registrierenden Stoff beschreibt (Kapitel 4.1). Über „ “ öffnen Sie das Suchfenster zur Auswahl Ihres ReferenzStoffes mittels verschiedener Suchparameter. Dazu müssen Sie, wie im Kapitel 4.1 beschrieben, die Referenzstoffe jedoch in einem vorgeschalteten Schritt angelegt haben.

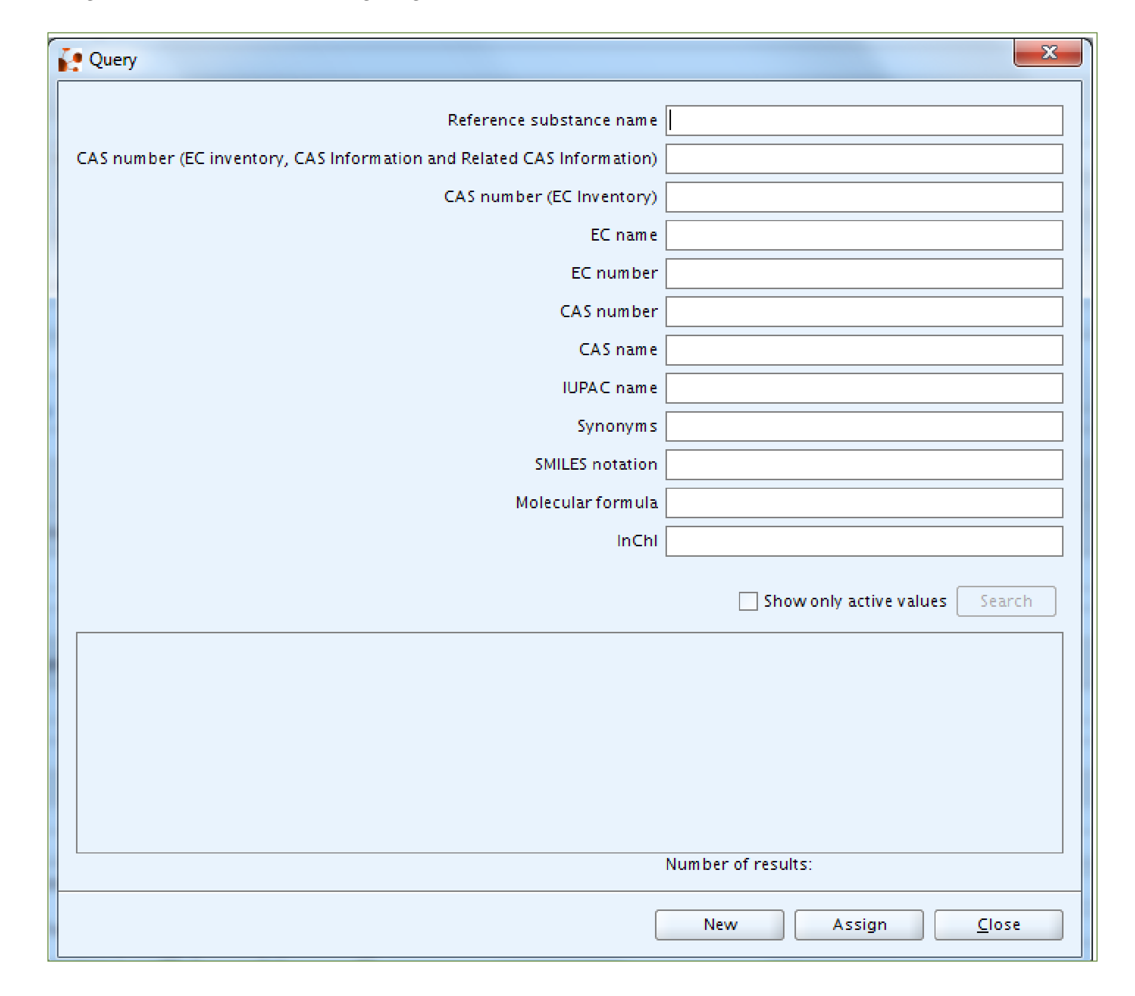


Abbildung 35: Suchfenster

Im unteren Teil des Suchfensters wird Ihnen das Ergebnis Ihrer Suche angezeigt. Beachten Sie, dass nur „aktive Referenzstoffe“ mit Ihrem IUCLID-Datensatz verlinkt werden können. Durch einen Rechtsklick mit der Maus auf den markierten Referenzstoff wird Ihnen die Option zur Aktivschaltung angeboten.

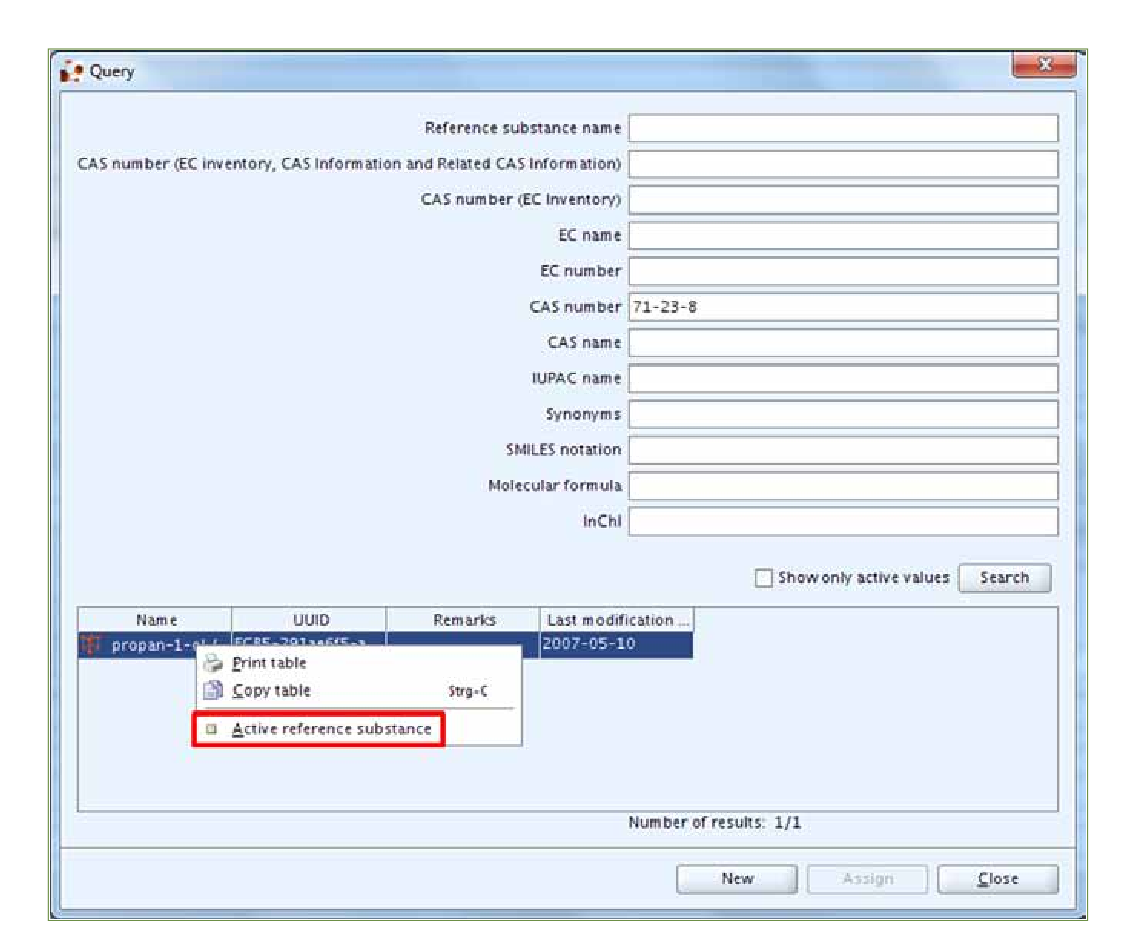


Abbildung 36:
Referenzstoff aktiv schalten

Klicken Sie auf <**Active reference substance**> und Ihr Referenzstoff ist ein aktiver Referenzstoff und wird ab jetzt fett gedruckt in IUCLID angezeigt. Des Weiteren wird das Feld „ Assign “ aktiv geschaltet, sobald ein aktiver Referenzstoff markiert wird.
Mit einem Klick auf „ Assign “ verlinken Sie dann Ihren Referenzstoff mit Ihrem Datensatz.

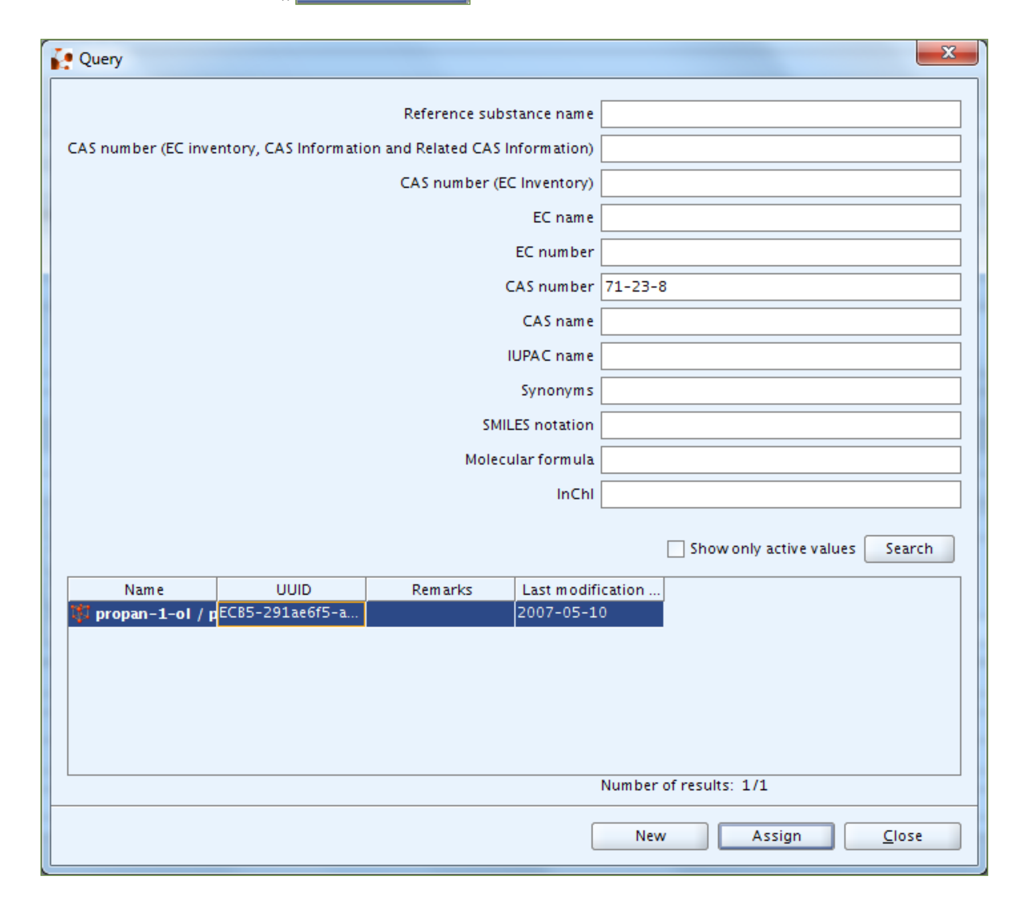


Abbildung 37:
Verlinken des Referenzstoffs über <Assign>

Sollten Sie noch keinen Referenzstoff erstellt haben, können Sie dies über <**New**> im erscheinenden Fenster initiieren.
Die Details zur „Reference substance“ können durch das Anklicken des blauen Pfeils „ “ in der zugehörigen Zeile editiert werden (Abbildung 38). Auf diese Weise gelangen Sie in das Objekt der „Reference substance” (s. Abbildung 14 ff).

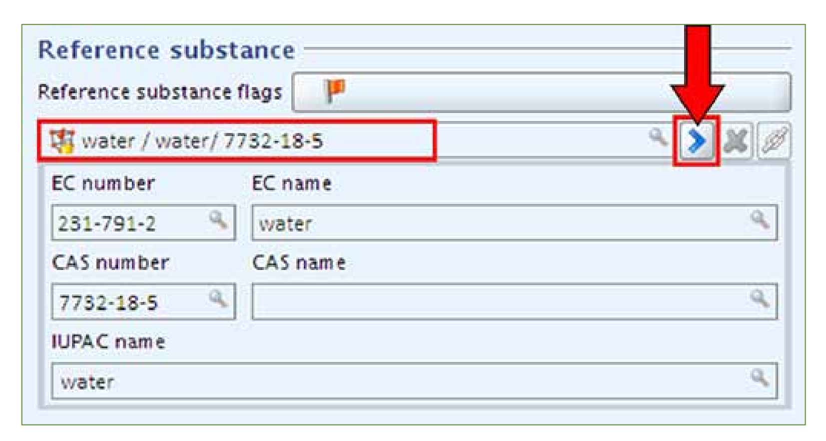


Abbildung 38: „Reference substance“ und Editiermöglichkeit

Sofern es sich bei dem zu registrierenden Stoff um einen Einkomponenten-Stoff (mono-constituent substance) handelt, ist dies derselbe Referenzstoff, der in Abschnitt 1.2 des IUCLID-Dossiers im Block „Composition“ unter „Constituents“ als Bestandteil ausgewählt wird (s. Kapitel 7.2).

Sofern es sich bei dem zu registrierenden Stoff um einen Mehrkomponenten-Stoff (multi-constituent substance) oder einen UVCB-Stoff handelt, wird hier der Referenzstoff ausgewählt, den Sie zuvor für Ihren Stoff angelegt haben (s. Kapitel 4.1). Detaillierte Informationen zur genauen Zusammensetzung Ihres Stoffes müssen an dieser Stelle nicht gemacht werden.

Block „Type of substance“

In diesem Block gilt es, den von Ihnen auf Grundlage der Identifizierungsparameter festgelegten Stofftyp anzugeben (s. Kapitel 1.1 des Leitfadens Teil A) und zwischen „mono-constituent substance“, „multi-constituent substance“ oder „UVCB“ auszuwählen (Abbildung 39).
Hierzu klicken Sie im Block „Type of substance“ unter „Composition“ auf die Auswahlliste und wählen den entsprechenden Stofftyp.

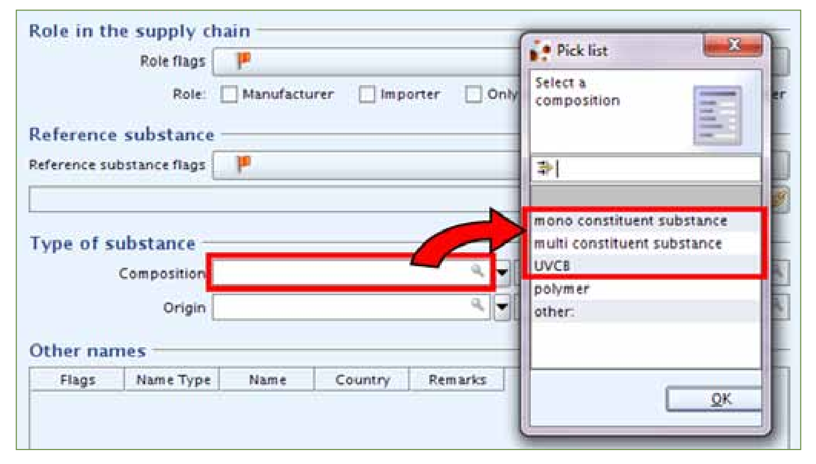


Abbildung 39: Zur Auswahl des Stofftyps im Feld „Type of substance“

Hinweis: Wenn Sie ein Polymer herstellen oder importieren, wählen Sie „polymer“ aus. In diesem Fall müssen die entsprechenden Monomerstoffe registriert werden (s. Kapitel 1.1.4 des Leitfadens Teil A).

7.2 Abschnitt 1.2 – Composition (Zusammensetzung)

In diesem Abschnitt muss die genaue Zusammensetzung Ihres Stoffes angegeben werden. Dazu müssen Sie zunächst einen Block erzeugen. Wie in Kapitel 2 bereits beschrieben, erfolgt dies durch Anklicken des grünen Kreuzes „ “. In dem sich öffnenden Fenster geben Sie unter „Name“ den Namen des Stoffes und ggf. eine kurze Beschreibung des Stoffes unter „Brief description“ an. Darüber hinaus ist der Reinheitsgrad des

Stoffes im Feld „Degree of purity“ anzugeben. Dabei sind jeweils Ober- bzw. Untergrenzen der Reinheit zu nennen. Wählen Sie außerdem die Einheit, in der der Gehalt angegeben wurde, aus der vorgegebenen Liste aus (Abbildung 40).

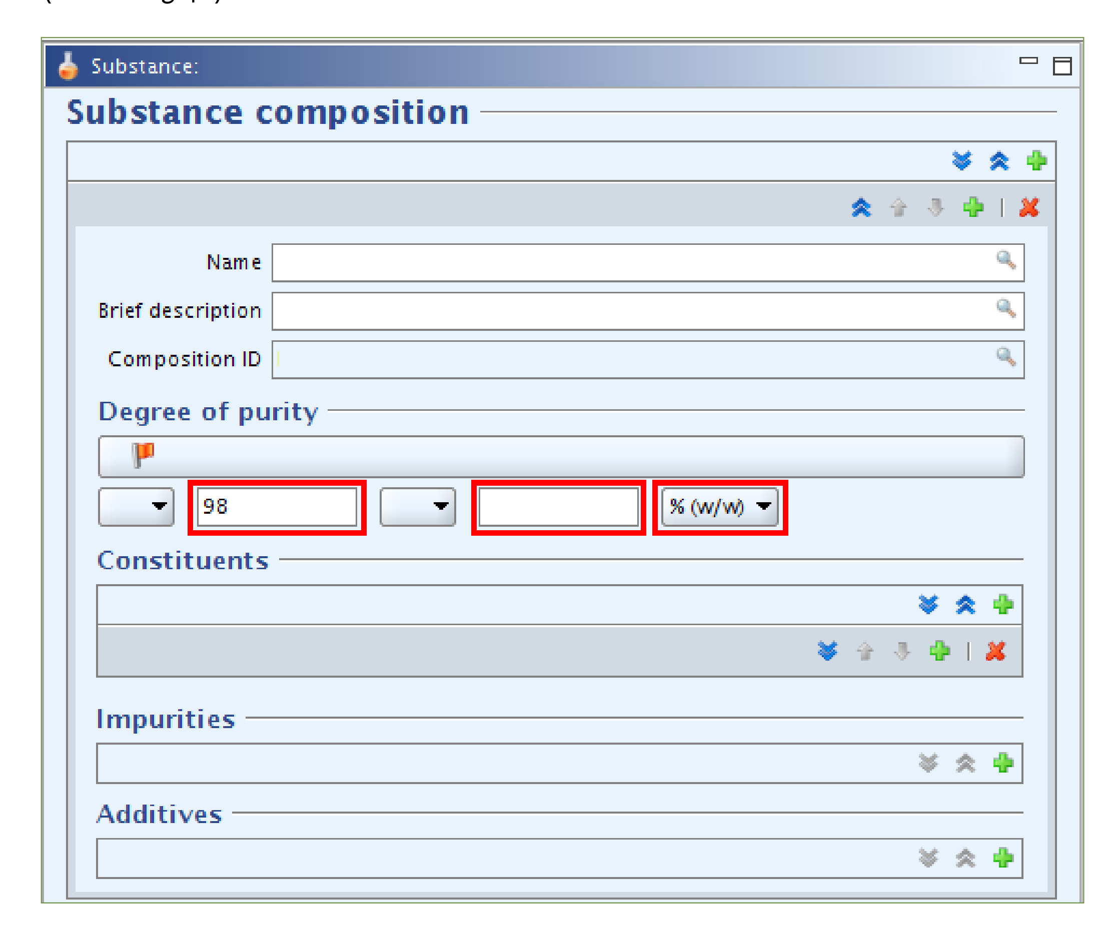


Abbildung 40: „Substance composition“-Block

Alle Ihnen bekannten Bestandteile („Constituents“), Verunreinigungen sowie Zusatzstoffe, die im zu registrierenden Stoff enthalten sind, müssen an dieser Stelle aufgeführt werden. Zu jedem Bestandteil wird, ebenso wie zu jeder Verunreinigung („Impurity“) bzw. jedem Zusatzstoff („Additive“), eine Überprüfung durch die ECHA durchgeführt, um sicherzustellen, dass eine „Reference substance“ verlinkt ist. Bitte geben Sie für jeden Bestandteil des Stoffes den typischen Gehalt („Typical concentration“) und den Konzentrationsbereich („Concentration range“), jeweils einschließlich Einheit, an (Abbildung 41). Wie eine Verlinkung mit einem Referenzstoff funktioniert, wurde im vorigen Kapitel erklärt (siehe „Block reference substance“).

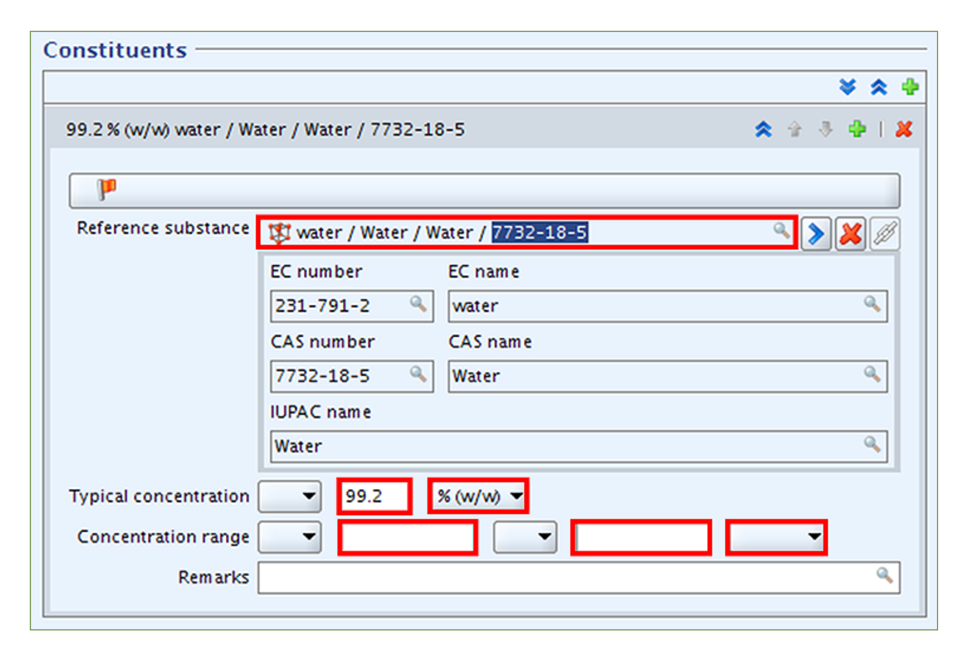


Abbildung 41: Konzentrationsangaben

Zudem müssen Sie die Funktion der Zusatzstoffe mithilfe der zugehörigen Drop-down-Liste „Function“ angeben. Bitte beachten

Sie, dass nur Zusatzstoffe mit einer stabilisierenden Funktion hier aufgeführt werden dürfen (Abbildung 42). Sollte eine Verunreinigung oder ein Zusatzstoff relevant für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes sein, so müssen Sie das entsprechend auswählen („this additive/impurity is relevant for the classification and labelling of the substance“, siehe Abbildung 42).

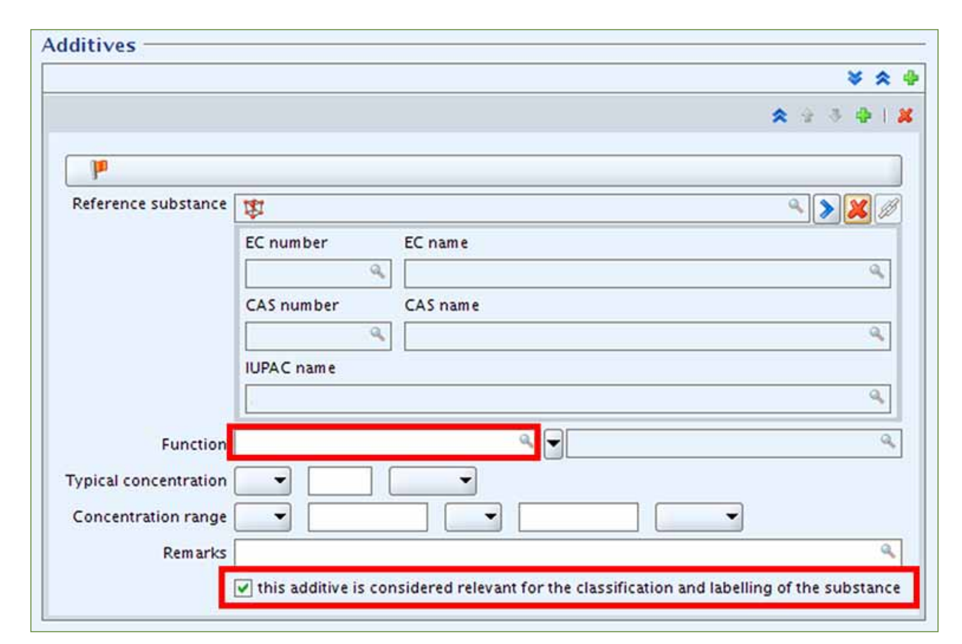


Abbildung 42: Angabe der Funktion eines Zusatzstoffs und seine Rolle in Bezug auf die Einstufung und Kennzeichnung (Letzteres analog für Verunreinigungen)

Hinweis: Im Falle von unbekannten Verunreinigungen müssen auch für diese Referenzstoffe angelegt bzw. verlinkt werden. Sie sollten deren Anzahl im „Remarks“-Feld vermerken und die typische Konzentration und den zugehörigen Konzentrationsbereich (jeweils einschließlich Einheit) angeben.

Hinweis: Sollten Sie mehrere „Substance composition“-Blocks erzeugen, so muss jeder Block vollständig ausgefüllt werden.

7.3 Zusätzliche Überlegungen zu den IUCLID-Abschnitten 1.1 und 1.2

Sie sollten vor der Einreichung Ihres Dossiers genau kontrollieren, ob die Informationen, die Sie in den IUCLID-Abschnitten 1.1 und 1.2 angegeben haben, ausreichend sind, um den zu registrierenden Stoff eindeutig zu identifizieren. Hier gilt es, die in Kapitel 1 des Leitfadens Teil A gegebenen Vorgaben zur Definition und Benennung von Stoffen genau zu befolgen.

Im Folgenden finden Sie (in Abhängigkeit vom Stofftyp) Checklisten zur Überprüfung einer korrekten Stoffidentifizierung in den IUCLID-Abschnitten 1.1 und 1.2:

Checkliste für die IUCLID-Abschnitte 1.1 und 1.2 für Stoffe mit einer Hauptkomponente (mono-constituent substances):

√ Wählen Sie in Abschnitt 1.1 unter „Type of substance“ in der Auswahlliste des Feldes „Composition“ die Option „Mono constituent“ aus.

√ Weisen Sie den Referenzstoff für den in Abschnitt 1.1 angegebenen Hauptbestandteil Ihres Stoffes zu.

√ Geben Sie in Abschnitt 1.2 unter „Constituents“ lediglich einen Bestandteil (den Hauptbestandteil) an. Weisen Sie für diesen Bestandteil denselben Referenzstoff zu, welchen Sie in Abschnitt 1.1 als Referenzstoff zugewiesen haben.

√ Geben Sie einzeln alle anderen Bestandteile unter 20 % (w/w) unter „Impurities“ ein.

√ Geben Sie unter „Additives“ alle Zusatzstoffe ein, die zur Stabilisierung Ihres Stoffes benötigt werden und führen Sie an, worin die stabilisierende Wirkung des ZusatzStoffes besteht.

√ Geben Sie unter „Typical concentration“ und „Concentration range“ jeweils die Konzentrationen sowie deren Bereiche für den Hauptbestandteil, aller Verunreinigungen und aller Zusatzstoffe an.

Hinweis: Die Konzentration/der Konzentrationsbereich, die bzw. der hier für den Hauptbestandteil angegeben wird, sollte in der Regel nicht unter 80 % (w/w) liegen. (Eine Abweichung hiervon ist nur bei Angabe einer stichhaltigen Begründung zulässig.) Geben Sie dabei die Konzentrationsbereiche so genau/eng wie möglich an.

√ Geben Sie einen Reinheitsgrad für Ihren Stoff ein. Dieser entspricht dem Konzentrationsbereich des Hauptbestandteils.

Checkliste für die IUCLID-Abschnitte 1.1 und 1.2 für Stoffe mit mehreren Bestandteilen (multi-constituent substances):

√ Wählen Sie in Abschnitt 1.1 unter "Type of substance" in der Auswahlliste des Feldes "Composition" die Option "Multi constituent" aus.

√ Weisen Sie den Referenzstoff der in Abschnitt 1.1 angegebenen Reaktionsmasse zu.

√ Geben Sie in Abschnitt 1.2 unter "Constituents" die Hauptbestandteile ein.
Hinweis: Bitte beachten Sie, dass die Hauptbestandteile, wenn Sie mehrere Zusammensetzungen angeben, identisch sein müssen.

√ Geben Sie einzeln alle anderen Bestandteile (in Konzentrationen unter 10% (w/w)) unter "Impurities" ein.

√ Geben Sie unter "Additives" alle Zusatzstoffe ein, die zur Stabilisierung Ihres Stoffes benötigt werden und führen Sie an, worin die stabilisierende Wirkung des ZusatzStoffes besteht.

√ Geben Sie unter "Typical concentration" und "Concentration range" jeweils die Konzentration der Hauptbestandteile, aller Verunreinigungen und aller Zusatzstoffe an. Hinweis: Die Konzentration/der Konzentrationsbereich, die bzw. der hier für die Hauptbestandteile angegeben wird, sollte in der Regel zwischen 10 und 80% (w/w) liegen. (Abweichungen hiervon sind nur bei Angabe einer stichhaltigen Begründung zulässig.) Geben Sie dabei die Konzentrationsbereiche so genau/eng wie möglich an.

√ Geben Sie einen Reinheitsgrad für Ihren Stoff ein. Dieser entspricht dem Konzentrationsbereich der Hauptbestandteile.

Checkliste für die IUCLID-Abschnitte 1.1 und 1.2 für UVCB-Stoffe:

√ Wählen Sie in Abschnitt 1.1 unter „Type of substance" in der Auswahlliste des Feldes „Composition" die Option „UVCB" aus.

√ Weisen Sie den Referenzstoff für den in Abschnitt 1.1 angegebenen UVCB-Stoff zu.

√ Geben Sie in Abschnitt 1.2 unter „Constituents" die einzelnen Bestandteile bzw. die Gruppe von Bestandteilen (z. B. Fettsäuren C12-C20, ungesättigt) ein.

√ Geben Sie keinerlei Bestandteile unter „Impurities" ein.

√ Geben Sie unter „Additives" alle Zusatzstoffe ein, die zur Stabilisierung Ihres Stoffes benötigt werden und führen Sie an, worin die stabilisierende Wirkung des ZusatzStoffes besteht.

√ Geben Sie unter „Typical concentration" und „Concentration range" jeweils die Konzentration der einzelnen Bestandteile, der Gruppen von Bestandteilen sowie aller Zusatzstoffe an.

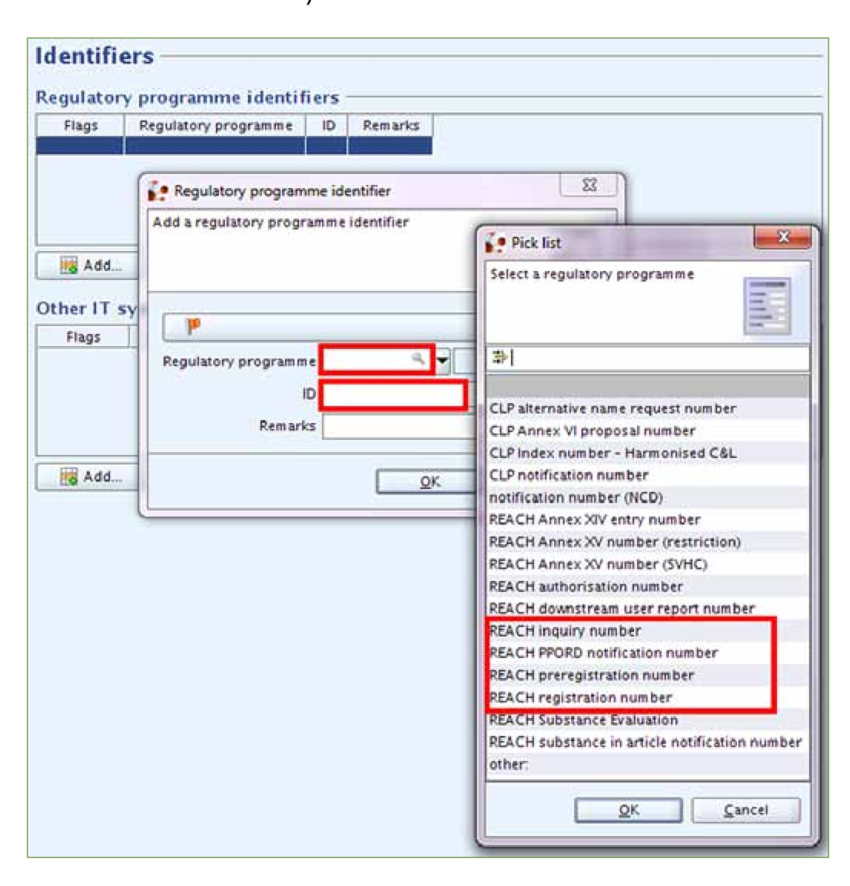
√ Geben Sie einen Reinheitsgrad für Ihren UVCB-Stoff an. Dieser sollte bei UVCB-Stoffen, falls sie keine Zusatzstoffe beinhalten, in der Regel 100% betragen, da das Konzept einer „Verunreinigung" für diese Stoffe als nicht relevant erachtet wird.

7.4 Abschnitt 1.3 – Identifiers (Identifizierung)

Block „Regulatory programme identifiers“

In diesem Abschnitt des IUCLID-Dossiers sollten Sie die folgenden Identifizierungsmerkmale, sofern zutreffend, eintragen (siehe Abbildung 43):

- die REACH-Vorregistrierungsnummer (REACH pre-registration number)
- die REACH-Voranfragenummer (REACH inquiry number)
- (im Rahmen einer Dossieraktualisierung: die REACH-Registrierungsnummer oder die REACH-PPORD-Anmeldenummer)



Damit Sie diese Nummern eintragen können, müssen Sie im Feld „Regulatory programme“ über den „Add...“ Button eine entsprechende Auswahl treffen und die Nummer selbst im Feld „ID“ eingeben (Abbildung 43).

Im Hinblick auf die Einhaltung der REACH-Regularien in Bezug zur Datenteilung, sollte Ihrer Registrierung eine Vorregistrierung (im Falle eines Phase-in Stoffes) oder aber eine Voranfrage vorausgegangen sein.

Abbildung 43: Zu Abschnitt 1.3 – „Regulatory programme identifiers“

7.5 Abschnitt 1.4 – Analytical Information (Analytische Informationen)

In Abschnitt 1.4 des IUCLID-Dossiers müssen Sie gemäß Anhang VI der REACH-Verordnung die folgenden Informationen zur Verfügung stellen (vgl. Anhang 3):

- 2.2.2 Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-) Isomeren (falls zutreffend und sachdienlich)
- 2.3.5 Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, oder Massenspektrografie)
- 2.3.6 Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm
- 2.3.7 Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

Wenn es technisch nicht möglich bzw. wissenschaftlich nicht notwendig ist, die Informationen zu einem oder mehreren der oben angeführten Punkte anzugeben, so müssen die Gründe hierfür klar dargestellt werden. Bei

Stoffen, für die eine der oben angeführten Methoden nicht durchführbar ist, sollten Daten mit anderen geeigneten Charakterisierungsmethoden bereitgestellt werden. Die Beschreibung der analytischen Methoden muss entweder im Feld „Analytical methods and spectral data“ eingetragen oder aber als Anhang durch Anklicken der Büroklammer angefügt werden (Abbildung 44).

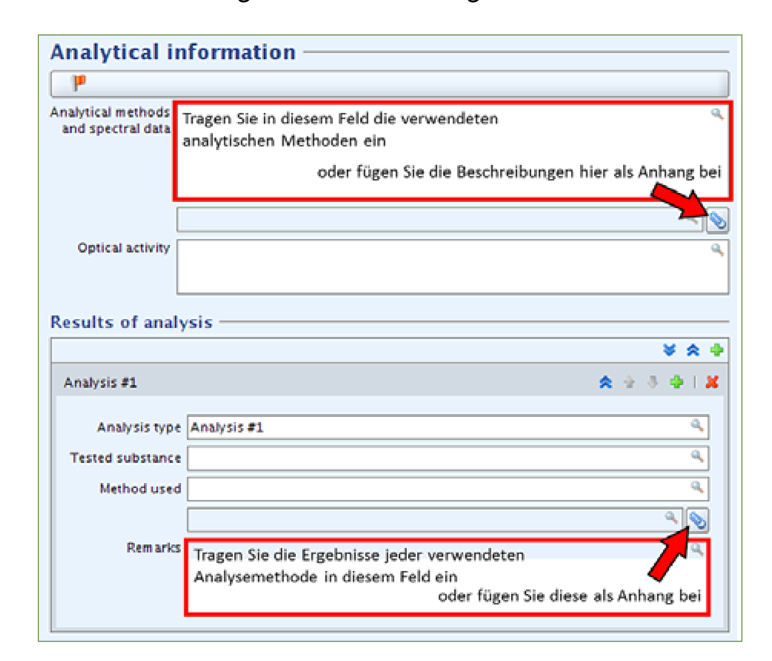


Abbildung 44: Zu Abschnitt 1.4 – „Analytical information“

Die analytischen Ergebnisse zur Charakterisierung des Stoffes müssen unter „Results of analysis“ angehängt oder im „Remarks-Feld“ eingetragen werden (Abbildung 44).

Sie können hier zusätzliche Blöcke/Felder mithilfe des grünen Plus-Symbols „ “ generieren.

7.6 Abschnitt 1.7 – Suppliers (Lieferant)

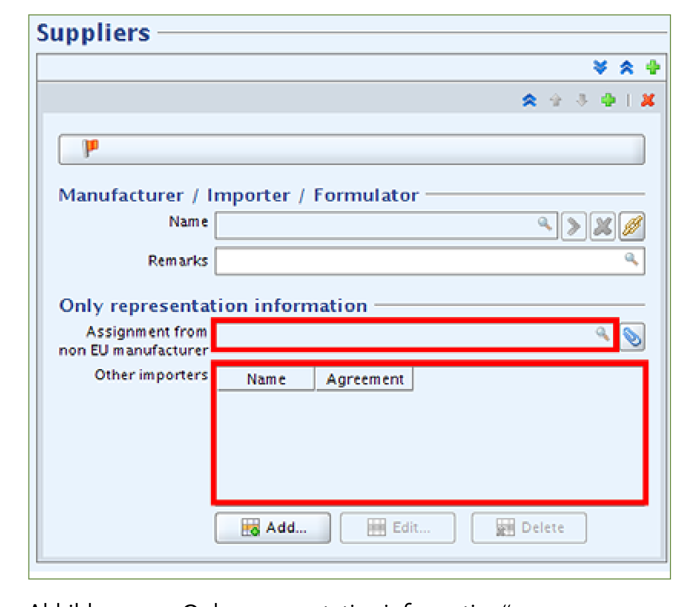


Abbildung 45: „Only representative information“

Nur wenn Sie in Abschnitt 1.1 ein Häkchen bei „Only representative“ (Alleinvertreter) gesetzt haben, sind Sie dazu angehalten, eine klare Dokumentation der Benennung des Alleinvertreters (z. B. eine Kopie des Ernennungsschreibens, welches an die Importeure verschickt wurde) im Feld „Assignment from non EU manufacturer“ bereitzustellen. In diesem Fall ist es empfehlenswert, eine Liste mit den Namen der Importeure, welche durch die Registrierung abgedeckt werden, im Feld „Other importers“ beizufügen (Abbildung 45).

In allen anderen Fällen müssen in diesem Abschnitt keine Angaben gemacht werden.

8. Einstufung und Kennzeichnung – IUCLID-Kapitel 2

Im Kapitel 2 des IUCLID-Datensatzes muss die Einstufung und Kennzeichnung Ihres Stoffes eingetragen werden. Wenn Sie Ihre Registrierung als Mitglied einer gemeinsamen Einreichung (Joint submission) einreichen, sollte dieses Kapitel der federführende Registrant ausgefüllt haben (s. Kapitel 5.3). In diesem Fall müssen Sie dieses Kapitel **nicht** ausfüllen.

Sollten Sie dennoch Ihre eigene Einstufung und Kennzeichnung im Registrierungsdossier angeben, wertet die ECHA dieses als Opt-out (s. Glossar).

Im Kapitel 2 wird in Unterkapitel 2.1 die Kennzeichnung gemäß GHS, in 2.2 die Kennzeichnung gemäß DSD-DPD und in 2.3 die PBT-Bewertung, falls erforderlich, angegeben.
Für die Zwecke einer Registrierung unter REACH muss nur das Kapitel 2.1, Einstufung und Kennzeichnung gemäß GHS ausgefüllt werden. Die anderen beiden Kapitel können optional ausgefüllt werden.

Im Rahmen der Kapitel 2.1 und 2.2 gibt es die Möglichkeit, über „ “ mehrere Blöcke auszufüllen, um verschiedene Einstufungen und Kennzeichnungen abzubilden. Des Weiteren gibt es in der Vorlage unter „Related composition“ ebenfalls die Möglichkeit, über „ “ mehrere Stoffzusammensetzungen einer Einstufung und Kennzeichnung zuzuordnen. Sofern es in einem Dossier mehrere Stoffzusammensetzungen und daraus resultierend unterschiedliche Einstufungen und Kennzeichnungen gibt, ist jede Einstufung und Kennzeichnung mit der entsprechenden Stoffzusammensetzung zu verlinken.

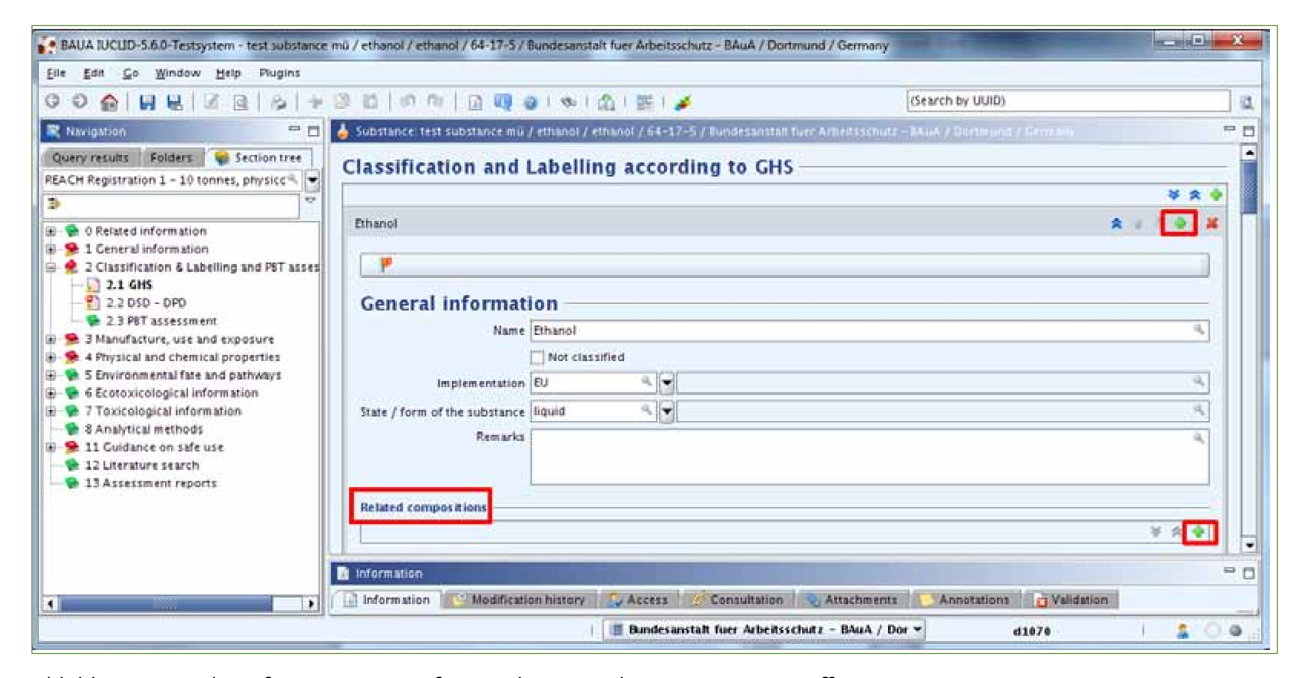


Abbildung 46: Verknüpfung einer Einstufung und Kennzeichnung mit einer Stoffzusammensetzung

Unter der Überschrift „General Information“ wird ein Name und die Form (fest, flüssig, ...) des Stoffes angegeben. Dieser Name kann von Ihnen frei gewählt werden und dient vor allem zur Unterscheidung, sofern mehrere Einstufungen und Kennzeichnungen angegeben wurden.

Sollte der Stoff nicht eingestuft sein, klicken Sie bitte <**Not classified**> an. In diesem Fall ist für jeden Endpunkt anzugeben, warum keine Einstufung vergeben wurde.

Bei der Picklist für Implementation (s. Abbildung 46) wählen Sie bitte das Land/den Länderbund aus, gemäß

dessen Gesetz Sie nach der GHS-Verordnung einstufen und kennzeichnen.
Nachdem Sie unter der Überschrift „Related composition“ über „ “ einen Eingabeblock erzeugt haben, wird über das Symbol „ “ die zugehörige Stoffzusammensetzung, welche in Kapitel 1.2 angelegt wurde, mit der entsprechenden Einstufung und Kennzeichnung verlinkt (Abbildung 47). Dies ist vor allem wichtig, wenn im Kapitel 1.2 verschiedene Zusammensetzungen eingetragen sind. Die zur Auswahl angegebene Nummer entspricht der „Composition ID“, welche im IUCLID-Kapitel 1.2 bei der Eingabe der Stoffzusammensetzung erzeugt wird.

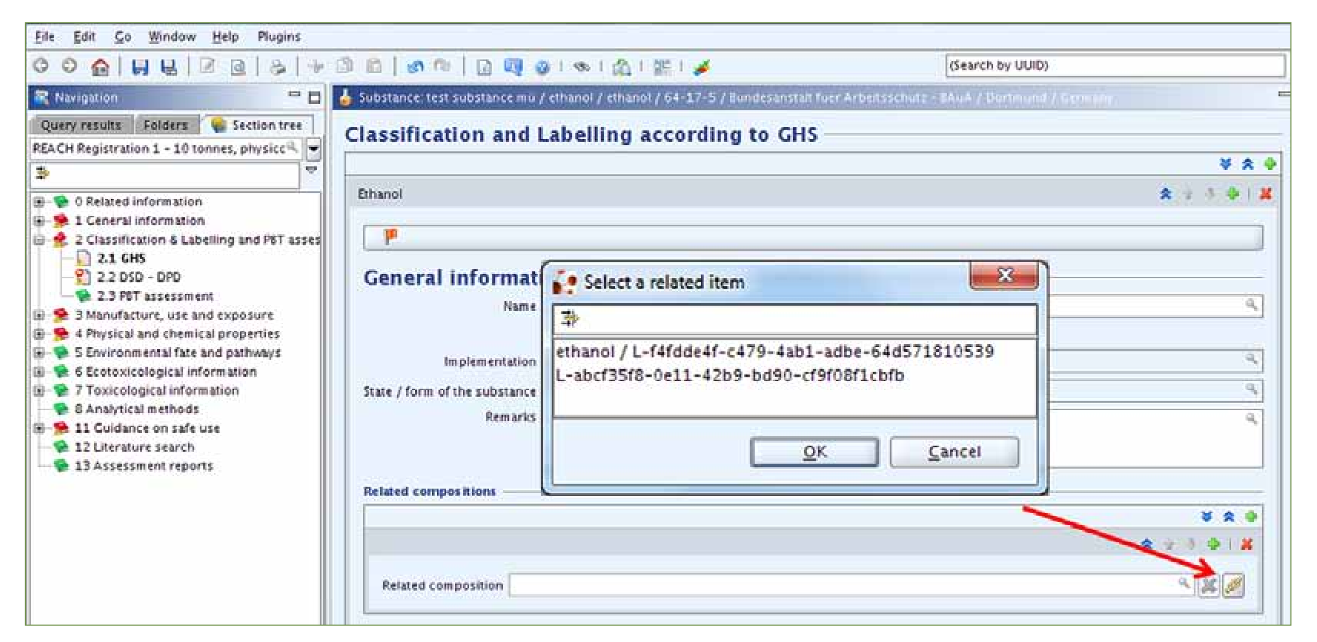


Abbildung 47: Auswählen einer Stoffzusammensetzung zur Verknüpfung mit der Einstufung und Kennzeichnung

8.1 Einstufung

Für jede Gefahrenklasse oder Differenzierung müssen entweder die beiden Felder Gefahrenklasse („Hazard category“) und Gefahrenhinweis („Hazard statement“) ausgefüllt oder eine Begründung für die Nichteinstufung („Reason for no classification“) angegeben werden (Abbildung 48).
Als mögliche Begründungen für die Nichteinstufung sind die folgenden Auswahlmöglichkeiten in der Pickliste enthalten, die nach den folgenden Grundlagen anzuwenden sind:

- „data lacking“ (Datenlücke) soll ausgewählt werden, wenn keine relevanten oder andere adäquate und vertrauenswürdige Daten vorliegen, welche mit den Einstufungskriterien abgeglichen werden können.
- „inconclusive“ (nicht beweiskräftig) soll ausgewählt werden, wenn Ihnen nicht valide oder nicht vertrauenswürdige Daten oder mehrere mehrdeutige bzw. zweifelhafte Studienergebnisse vorliegen, auf deren Basis keine verlässliche Einstufung durchgeführt werden kann.
- „conclusive but not sufficient for classification“ soll ausgewählt werden, wenn valide Daten mit hoher Qualität, z. B. eine valide Studie durchgeführt mit dem Stoff als Testsubstanz, vorliegen, aus denen geschlossen werden kann, dass die Einstufungskriterien nicht erfüllt sind. Diese Begründung soll zudem angegeben werden, wenn die Gefahrenklasse nicht zum Stoff passt (z. B. „brennbares Gas“ für einen Feststoff).

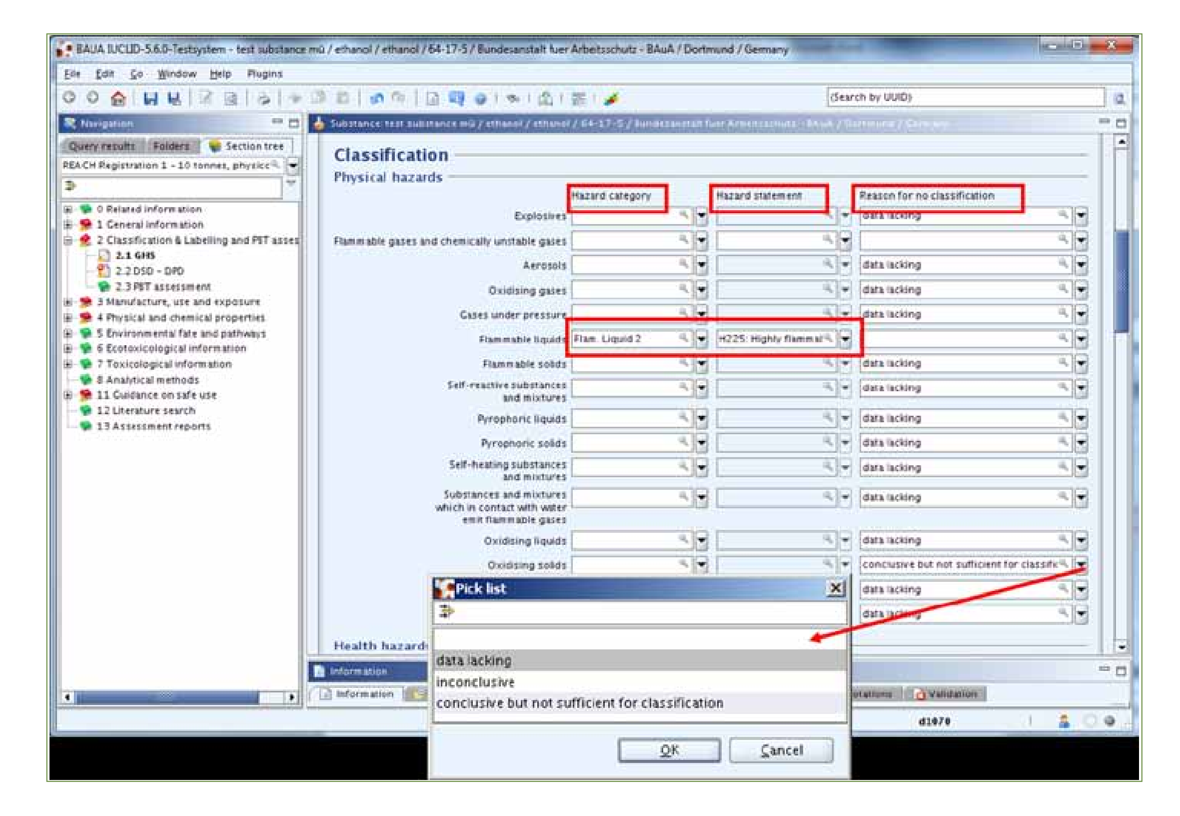


Abbildung 48: Einstufung: Angabe der Gefahrenklasse und Gefahrenhinweise

Die Einstufung Ihres Stoffes ist für die verschiedenen Endpunkte der Gruppen „physikalische Gefahren“, „Gesundheitsgefahren“ und „Umweltgefahren“ auszufüllen.

Besonderheiten zum Block Physikalische Gefahren

Wichtig: In Europa erfolgt die Einstufung und Kennzeichnung von Stoffen gemäß der CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008. Die folgende Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweis sind in der CLP-Verordnung nicht enthalten und sollen daher nicht in Ihrer Einstufung enthalten sein.

Hazard class	Hazard category	Hazard statement
Flammable liquids	Flammable liquid 4	H227: Combustible liquid

Besonderheiten zum Block Gesundheitsgefahren

Liegen für den Stoff relevante und beweiskräftige Daten vor, mit denen das Vorliegen des reproduktionstoxischen Effektes ermittelt werden kann, wird im Feld „Specific effect“ der entsprechende Gefahrenhinweis angegeben (Abbildung 49).

Die folgenden zusätzlichen Gefahrenhinweis-Codes sind im Anhang VI, 1.1.2.1.2. der CLP-Verordnung angegeben:

Tabelle 1:

H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.	May damage fertility
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	May damage the unborn child
H361f	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.	Suspected of damaging fertility

H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.	Suspected of damaging the unborn child
H360FD	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.	May damage fertility. May damage the unborn child
H361fd	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.	Suspected of damaging fertility. Suspected of damaging the unborn child
H360Fd	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.	May damage fertility. Suspected of damaging the unborn child.
H360Df	Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.	May damage the unborn child. Suspected of damaging fertility.

Für die Einstufung als mutagen, karzinogen oder reproduktionstoxisch ist der Expositionspfad nur anzugeben, wenn beweiskräftig geklärt ist, dass kein anderer Expositionspfad die Gefahr verursacht. Hierzu sollten unterstützende Beweise im Kapitel 13 angehängt werden. Dies ist nicht notwendig, wenn der Expositionspfad bereits im Anhang VI der CLP-Verordnung aufgeführt ist.

Dies bedeutet auch, dass das Feld „Route of exposure“ leer bleibt, wenn alle drei Expositionspfade die Gefahr verursachen (Abbildung 50).

Für die Einstufung zur spezifischen Organtoxizität einzeln bzw. wiederholend (STOT-Single oder STOT-repeated) gibt es über „ “ die Möglichkeit, mehrere Blöcke für die unterschiedlichen Expositionspfade und beeinflussten Organe anzugeben.

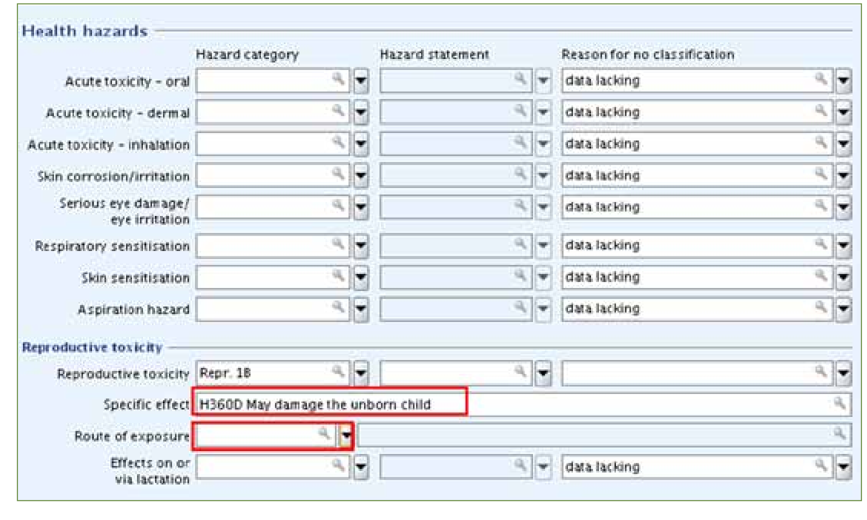


Abbildung 49: Einstufung als gesundheitsgefährlich

Wichtig: Die Angabe der beeinflussten Organe („Affected organs“) ist zwingend erforderlich, weil das Fehlen der Angabe zu einer Fehlermeldung im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung (Technical Completeness Check, TCC) führt. Sollten Sie das beeinflusste Organ nicht kennen, geben Sie „unknown“ im Freitextfeld an (Abbildung 50).

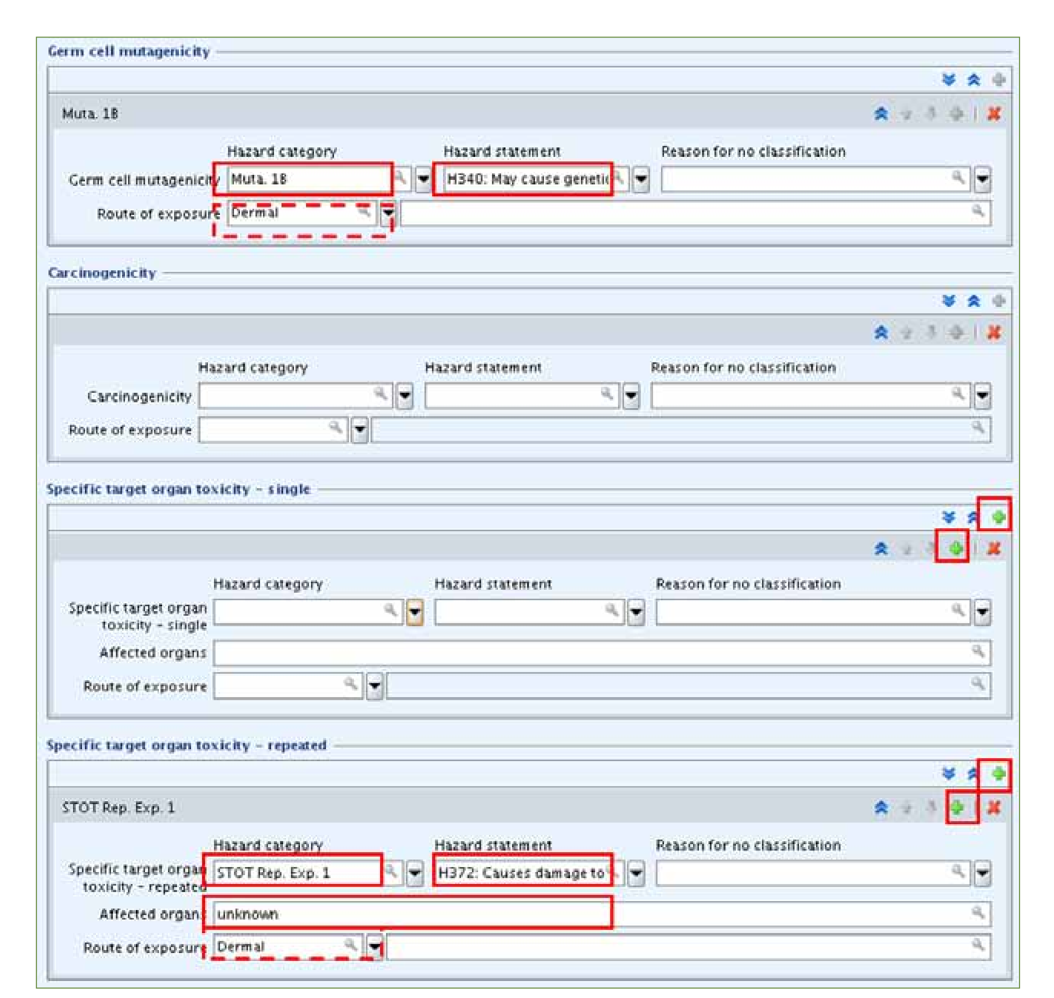


Abbildung 50: Einstufung eines Stoffs als mutagen, karzinogen oder reproduktionstoxisch

Wichtig: Die folgenden Gefahrenklassen und Gefahrenhinweisen sind in der CLP-Verordnung nicht enthalten und sollen daher nicht in Ihrer Einstufung enthalten sein.

Tabelle 2:

Hazard class	Hazard category	Hazard statement
Acute toxicity – oral	Acute Toxicity 5	H303
Acute toxicity – dermal	Acute Toxicity 5	H313
Acute toxicity – inhalation	Acute Toxicity 5	H333
Skin corrosion/irritation	Skin Mild Irritation 3	H316
Serious eye damage/eye irritation	Eye irritation 2A	
Eye irritation 2B	H320	
Aspiration Hazard	Asp toxicity 2	H305

Sofern die Einstufung von einer Konzentrationsgrenze, z. B. eines Bestandteils oder einer Verunreinigung, abhängt bzw. bei einer oder mehrerer Ihrer Einstufungen für die Konzentration eines Bestandteils bestimmte Grenzwerte gelten, ist dies unter der Kategorie „Specific concentrations limits“ einzutragen, indem in mindestens einem der beiden Felder eine Konzentration angeben wird (Abbildung 51). Danach wird über die Pickliste die zugehörige Gefahrenklasse („Hazard categories“) ausgewählt. Über „ “ ist es möglich, mehrere Konzentrationsgrenzen bzw. „Specific concentrations limits“ anzugeben. Ebenso kann über „ “ bei der Gefahrenklasse (Hazard categories) jede zur Konzentrationsgrenze dazugehörige Gefahrenklasse angegeben werden.

Wichtig: Zu jedem angegebenen Konzentrationslimit muss mindestens eine Gefahrenklasse angegeben sein (Angabe in beiden Felder „Concentration range“ und „Hazard categories“), ansonsten kommt es zu einer Fehlermeldung im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung (Technical Completeness Check, TCC).

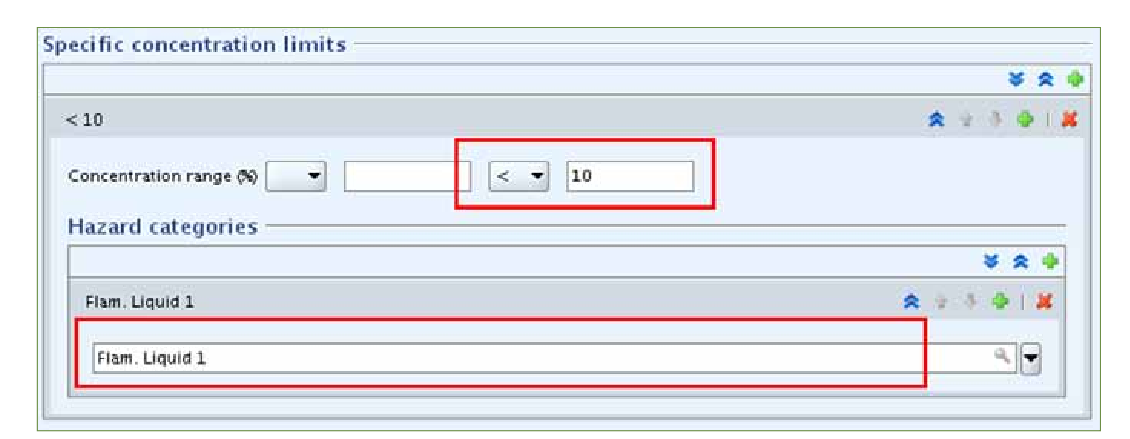


Abbildung 51: Angabe einstufungsrelevanter Konzentrationsgrenzen

Wichtig: Die folgenden Gefahrenklassen sind in der CLP-Verordnung nicht enthalten und sollen daher nicht zur Spezifizierung des Konzentrationslimits benutzt werden.

Hazard class	Hazard category
Specific concentration limit	Flammable liquid 4
	Acute toxicity 5
	Skin mild irritation 3
	Eye irritation 2A
	Eye irritation 2B
	Asp toxicity 2

Besonderheiten zum Block Umweltgefahren

Wichtig: Die folgende Gefahrenklasse und der Gefahrenhinweis sind in der CLP-Verordnung nicht enthalten und sollen daher nicht in Ihrer Einstufung enthalten sein.

Hazard class	Hazard category	Hazard statement
Hazardous to the aquatic environment	Aquatic acute 2	
Aquatic acute 3	H401	
H402		

Sollte ein Stoff die Kriterien für die Einstufung als Aquatic acute 1 und Aquatic chronic 1 erfüllen, dann wählen Sie aus der Picklist für:

- „Environmental hazards/Hazardous to the Aquatic environment (long-term)“, die Gefahrenklasse „Aquatic chronic 1“ und den Gefahrensatz „H410”;
- „Environmental hazards/Hazardous to the aquatic environment (acute/short-term)“, die Gefahrenklasse „Aquatic acute 1“ und den Gefahrensatz „H400“.

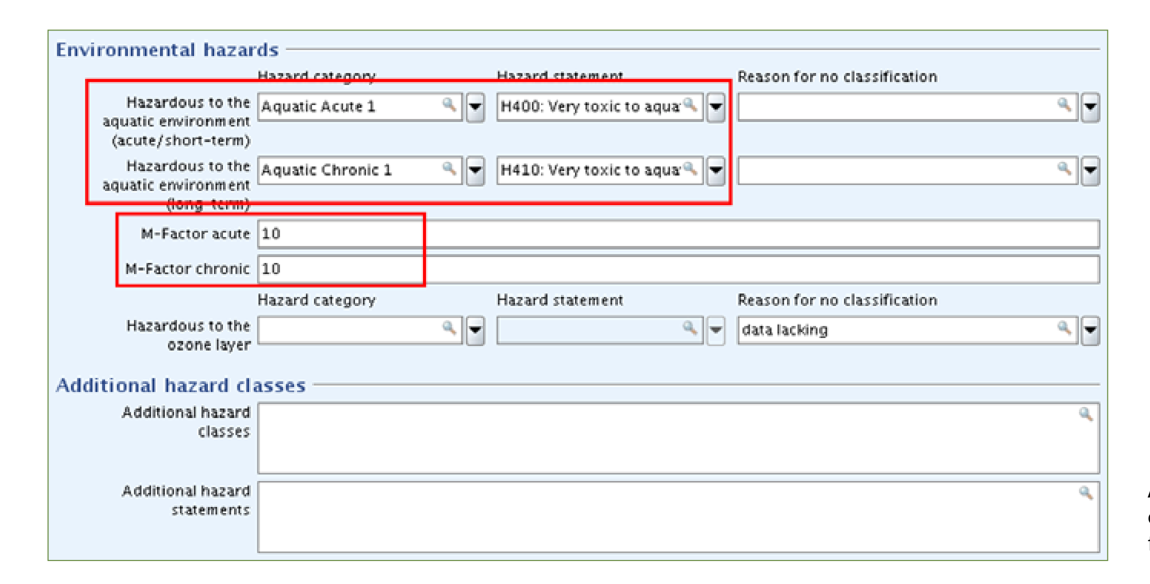


Abbildung 52: Einstufung eines Stoffs als umweltgefährlich

Gemäß Artikel 10 der CLP-Verordnung müssen für Stoffe, die als „Aquatic acute 1“ und/oder „Aquatic chronic 1“ eingestuft sind, die M-Faktoren angegeben werden (Abbildung 52).

8.2 Kennzeichnung

Im Feld „Signal word“ ist eine Angabe gefordert. Wählen Sie dazu über die Pickliste eines der drei Signalwörter „Danger“, „Warning“ oder „No signal word“ aus.

Des Weiteren, muss für jede Gefahrenklasse, für die eine Einstufung erfolgt ist, der entsprechende Gefahrensatz im Kennzeichnungsblock angegeben werden.
Wenn kein Gefahrensatz für den Stoff angegeben werden muss, wird „No hazard statement“ vom Ende der Pickliste ausgewählt (Abbildung 53).

Zusätzlich sollten die für den Stoff entsprechenden Gefahrenpiktogramme und zusätzlichen Gefahrenhinweise angegeben werden.

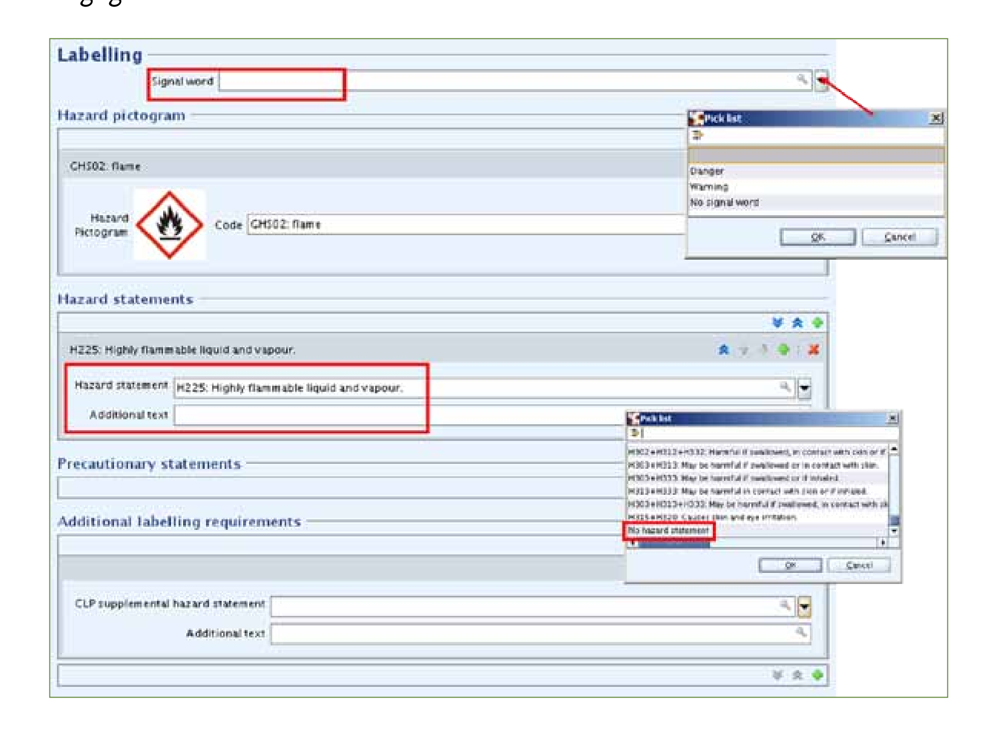


Abbildung 53: Kennzeichnung eines Stoffs

Die zusätzlichen Gefahrenhinweise können unter dem Feld „Additional labelling requirements“ angegeben werden (Abbildung 53).

Mit Ausnahme der Angabe des Signalwortes können Sie über „ “ zusätzliche Blöcke für die Angabe von mehreren z. B. Gefahrenhinweisen erzeugen.

Wichtig: Die folgenden Gefahrenhinweise und Kombinationen von Gefahrenhinweisen existieren nicht in der CLP-Verordnung. Daher sollten Sie in der Angabe zur Kennzeichnung nicht verwendet werden.

Hazard statement (in Labelling section):	
H227:	Combustible liquid
H303:	May be harmful if swallowed
H305:	May be harmful if swallowed and enters airways
H313:	May be harmful in contact with skin
H316:	Causes mild skin irritation
H320:	Causes eye irritation
H401:	Toxic to aquatic life
H402:	Harmful to aquatic life
H303+H313:	May be harmful if swallowed or in contact with skin
H303+H333:	May be harmful if swallowed or if inhaled
H313+H333:	May be harmful in contact with skin or if inhaled
H303 + H313 + H333:	May be harmful if swallowed, in contact with skin or if inhaled
H315+H320:	Causes skin and eye irritation

9. Herstellung, Verwendung und Exposition – IUCLID-Kapitel 3

In Kapitel 3 „Manufacture, use and exposure“ des IUCLID-Datensatzes werden Informationen zur Herstellung, zur Verwendung und Exposition des zu registrierenden Stoffes angegeben.

9.1 Abschnitt 3.1 – Technological Process (Technologischer Prozess)

In diesem Abschnitt muss der Herstellungsprozess des zu registrierenden Stoffes angegeben werden, sofern in Abschnitt 1.1 des IUCLID-Datensatzes das Kästchen „Manufacturer“ ausgewählt wurde (siehe Abbildung 54). Sofern vom Registranten Erzeugnisse aus dem zu registrierenden Stoff hergestellt werden, sind darüber hinaus auch Informationen zum Produktionsprozess dieser Erzeugnisse aufzuführen.



Abbildung 54: Beschreibung des Herstellungs- und des Produktionsprozesses

9.2 Abschnitt 3.2 – Estimated Quantities (Geschätzte Mengen)

In diesem Abschnitt müssen Angaben zur gesamten hergestellten oder eingeführten Menge des Stoffes als solchem oder in einem Gemisch gemacht werden. Auch die Verwendung des Stoffes als Zwischenprodukt ist hier mit einzubeziehen. Nicht berücksichtigt werden muss hingegen die Menge des Stoffes, die in Erzeugnissen eingeführt wurde. Für jedes Kalenderjahr ist hierbei ein eigener Block durch Anklicken des „ “-Buttons zu erzeugen und auszufüllen. In dem Feld „Details on tonnages“ können differenzierte Angaben zur Gesamttonnage gemacht werden.

Estimated quantities
Year
Total tonnage (tonnes/year)
Manufactured
Imported
Tonnage directly exported
Details on tonnages (tonnes/year)
Tonnage for own use
Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (transported)
Tonnage used as intermediate under strictly controlled conditions (on-site)
Tonnage used for research purposes
Tonnage imported in articles
Tonnage in produced articles
Remarks

Abbildung 55: Angabe der hergestellten oder eingeführten Mengen

9.3 Abschnitt 3.3 – Sites (Standorte)

Die Standorte der Betriebe des Registranten, in denen der zu registrierende Stoff hergestellt oder verwendet wird, sind in diesem Kapitel anzugeben. Sofern im IUCLID-Kapitel 1.1 „Manufacturer“ markiert wurde, muss hier mindestens ein Produktionsstandort aufgeführt werden. Für die Angabe jedes Produktionsstandorts muss über „ “ ein Block zur Eingabe der Daten erzeugt werden. In diesem Block wird Ihr zuvor erstellter Produktionsstandort (Site, s. Kapitel 4.2) mit dem Datensatz verlinkt. Dies geschieht durch das Anklicken des „ “-Buttons.



Abbildung 56: Eingabefeld für einen Produktionsstandort

Jeder angegebene Standort muss außerdem noch mit mindestens einer Verwendung (Angabe erfolgt in IUCLID-Kapitel 3.5) verknüpft werden. Dies erfolgt durch das Anklicken des „ “-Buttons.

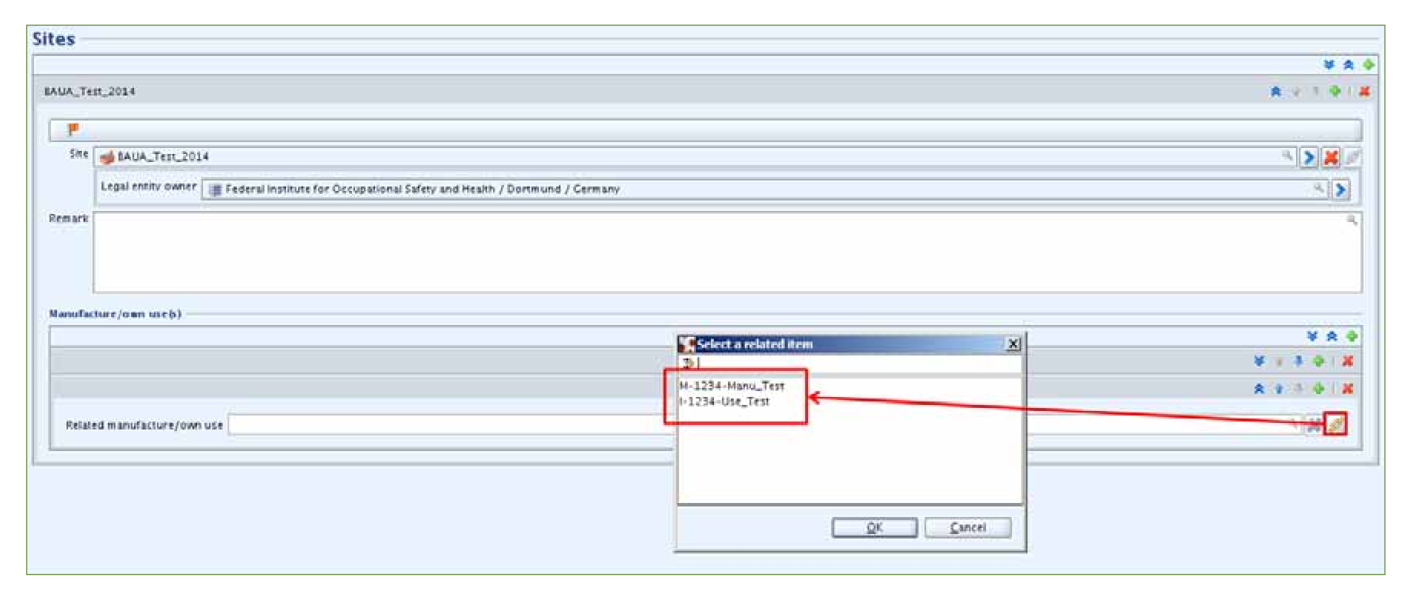


Abbildung 57: Verlinkung eines Standorts mit einer Verwendung

9.4 Abschnitt 3.4 – Information on Mixture (Informationen zu Gemischen)

Wird der zu registrierende Stoff in Gemischen verwendet, so müssen in diesem Abschnitt Angaben zu diesem Gemisch gemacht werden. Diese umfassen den Namen und die Art des Gemischs sowie typische Konzentrationsbereiche, in denen der Stoff in dem Gemisch enthalten ist. Sollen Angaben zu mehreren Gemischen gemacht werden, kann dies durch das Erzeugen mehrerer Blöcke (Anklicken des „ “-Buttons) erfolgen.

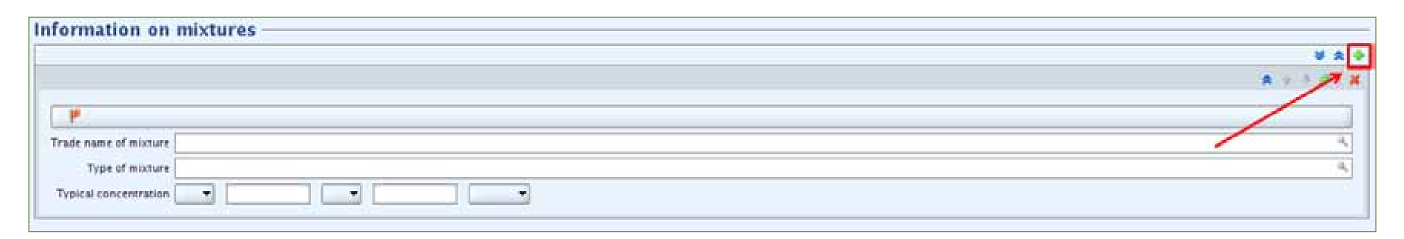


Abbildung 58: Angabe zu Gemischen, in denen Stoff enthalten ist

9.5 Abschnitt 3.5 – Life Cycle Description (Beschreibung des Lebenszyklus)

In diesem Abschnitt sollen die identifizierten Verwendungen angegeben werden.
Hierzu sind, abhängig von den Verwendungen, fünf mögliche Tabellen auszufüllen. Mindestens eine der Tabellen muss jedoch ausgefüllt werden. Das Hinzufügen einer identifizierten Verwendung erfolgt durch das Anklicken des <**Add**>-Buttons (s. Abbildung 59).

- **Manufacture**
  Wenn unter IUCLID 1.1 „Role in the supply chain“ als Rolle „Manufacturer“ ausgewählt wurde, muss hier mindestens eine Verwendung beschrieben werden. Dazu müssen mindestens die Felder „Manufacture name“ und „Process category“ ausgefüllt werden.

- **Formulation**
  In der Tabelle „Formulation“ müssen mindestens die Felder „Identified use name“, „Process category“ and „Technical function of the substance during formulation“ ausgefüllt werden. Wenn das Feld „Technical function…“ nicht ausreichend mit den in der Pickliste zur Verfügung stehenden technischen Funktionen beschrieben werden kann, besteht die Möglichkeit, weitere Beschreibungen unter „Remarks“ anzugeben.

- **Uses at industrial sites**
  In der Tabelle „Uses at industrial sites" müssen mindestens die Felder „Identified use name", „Process category" und „Technical function of the substance" ausgefüllt sein. Zusätzlich sollten die Felder „Environmental release category" und „Subsequent service life relevant for that use?" ausgefüllt werden. Wenn keine Informationen vorliegen, muss „Sector of end use" ausgefüllt werden. Wenn das Feld „Technical function..." nicht ausreichend mit den in der Pickliste zur Verfügung stehenden technischen Funktionen beschrieben werden kann, besteht die Möglichkeit, weitere Beschreibungen unter „Remarks" anzugeben.
- **Uses by professional workers**
  In der Tabelle „Uses by professional workers" müssen mindestens die Felder „Identified use name", „Process category" and „Technical function of the substance" ausgefüllt werden. Zusätzlich sollten die Felder „Environmental release category" und „Subsequent service life relevant for that use?" ausgefüllt werden. Wenn keine Informationen vorliegen, muss „Sector of end use" ausgefüllt werden. Wenn das Feld „Technical function..." nicht ausreichend mit den in der Pickliste zur Verfügung stehenden technischen Funktionen beschrieben werden kann, besteht die Möglichkeit, weitere Beschreibungen unter „Remarks" anzugeben.
- **Consumer uses**
  In der Tabelle „Consumer Uses" müssen mindestens die Felder „Identified use name" und „Technical function of the substance" ausgefüllt werden. Wenn das Feld „Technical function..." nicht ausreichend mit den in der Pickliste zur Verfügung stehenden technischen Funktionen beschrieben werden kann, besteht die Möglichkeit, weitere Beschreibungen unter „Remarks" anzugeben.

Beim Ausfüllen dieses Kapitels ist Folgendes zu beachten:

– Werden mehrere Zeilen in einer Tabelle erstellt, müssen alle diese Zeilen ausgefüllt werden (wenn z. B. unter „Uses by professional workers" zwei Zeilen angelegt werden, sind beide Zeilen auszufüllen).

– Wenn Zeilen in mehreren Tabellen erstellt wurden, müssen alle diese erstellten Zeilen ausgefüllt werden (wenn z. B. sowohl unter „Uses by professional workers" als auch unter „Uses by consumer" eine Zeile angelegt wurde, sind diese beiden Zeilen auszufüllen).

– In das Feld „Subsequent service life relevant for that use?" wird standardmäßig „ja" eingetragen, wenn Sie die IUCLID-5-Version 5.2.2 oder eine neuere Version benutzen.

– Wenn in einer der Auswahllisten „Other:" ausgewählt ist, muss das zugehörige Textfeld ausgefüllt werden.

– Wenn keine Verwendungen identifiziert wurden, muss eine Auswahl aus der Drop-down-Liste „Justification why no identified uses are reported" getroffen werden. Beachten Sie bitte, dass diese Option nicht verfügbar ist, wenn Sie in IUCLID-Kapitel 1.1 „Role in the supply chain" „Manufacturer" oder „Downstream user" ausgewählt haben.

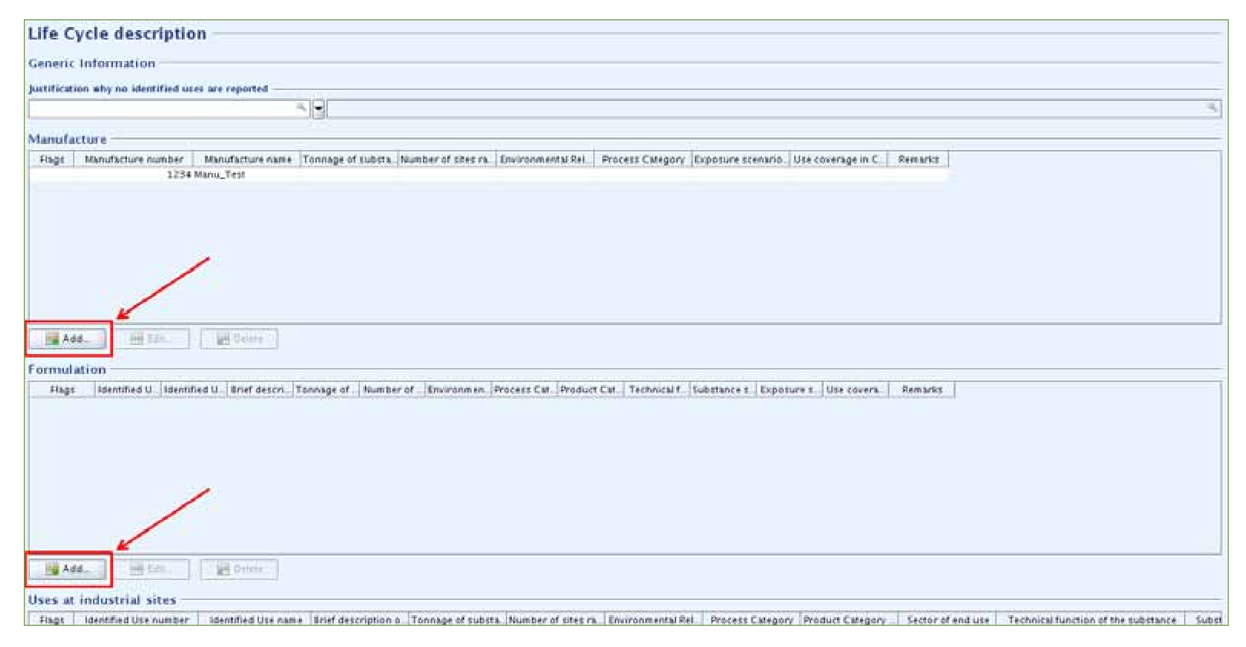


Abbildung 59: Angabe der identifizierten Verwendungen

9.6 Abschnitt 3.6 – Uses adviced against (Verwendungen, von denen abgeraten wird)

Registranten müssen Angaben zu Verwendungen machen, von denen abgeraten wird. Hierzu sind, abhängig von den Verwendungen, vier mögliche Tabellen auszufüllen. Wenn Verwendungen identifiziert wurden, von denen abgeraten wird, müssen Sie für jede dieser Verwendungen eine Zeile hinzufügen (durch Anklicken des <**Add**>-Buttons) und jeweils mindestens das Feld „Used advised against name“ oder das Feld „Remarks“ ausfüllen.



Abbildung 60: Verwendungen, von denen abgeraten wird

Wenn keine Verwendungen identifiziert wurden, von denen abgeraten wird, sollten Sie im IUCLID-Abschnitt 3.6 „Uses advised against“ keine Angaben machen.

9.7 Abschnitt 3.7 – Exposure Scenarios, Exposure and Risk Assessment (Expositionsszenarien, Exposition und Risikobewertung)

Dieser Abschnitt ist in drei Unterabschnitte aufgeteilt. Die IUCLID-Abschnitte 3.7.1 und 3.7.2 müssen dabei nicht zwingend ausgefüllt werden, da sie nicht Teil der Vollständigkeitsprüfung sind. Es empfiehlt sich dennoch, auch hier möglichst viele Daten einzugeben.

In Abschnitt 3.7.3 müssen die Expositionsinformationen gemäß Abschnitt 6 von Anhang VI der REACH-Verordnung angegeben werden.



Abbildung 61: Angabe zur Exposition

Die Kapitel 3.8 - 3.10 sind Templates, welche im Biozidverfahren benötigt und ausgefüllt werden müssen. Für ein REACH-Registrierungsdossier werden diese Kapitel nicht benötigt.

10. IUCLID-Kapitel 4, 5, 6, 7 und 8 – Endpunkt

Dieses Kapitel soll Ihnen einen allgemeinen Überblick darüber geben, welche generellen Regeln für die gemäß der Anhänge VII bis XI der REACH-Verordnung zu übermittelnden wissenschaftlichen Studien gelten.
Diese Studien müssen in den Kapiteln 4 - 8 von IUCLID 5 wie folgt angegeben werden:

Kapitel 4 „Physikalisch-chemische Eigenschaften“

Kapitel 5 „Umweltverhalten (Environmental fate and pathways)“

Kapitel 6 „Ökotoxikologische Informationen“

Kapitel 7 „Toxikologische Informationen“

Kapitel 8 „Analytische Methoden“

Die Anzahl der Studien und welche im Detail in einem Dossier gefordert sind, hängt von der Registrierungsart und von dem Tonnageband ab (bitte beachten Sie Kapitel 6).

Im Fall einer Registrierung von 1 - 10 Tonnen pro Jahr hängt der Umfang der einzureichenden Daten von den Kriterien des Anhangs III der REACH-Verordnung ab (s. Kapitel 5).

Für jeden geforderten Endpunkt muss mindestens ein Endpunktstudieneintrag (study endpoint record) übermittelt werden.

Sofern Sie mehr als einen Endpunktstudieneintrag (endpoint study record) zu einem Endpunkt ausfüllen, ist es ratsam, eine Zusammenfassung (endpoint summary) zum Hervorheben der wichtigsten Ergebnisse einzufügen. Die Endpunktstudieneinträge werden im Rahmen des TCC der ECHA ebenfalls auf Vollständigkeit geprüft. In der nachfolgenden Grafik ist gezeigt, wie Sie die Vollständigkeit eines Endpunktstudieneintrages überprüfen können.

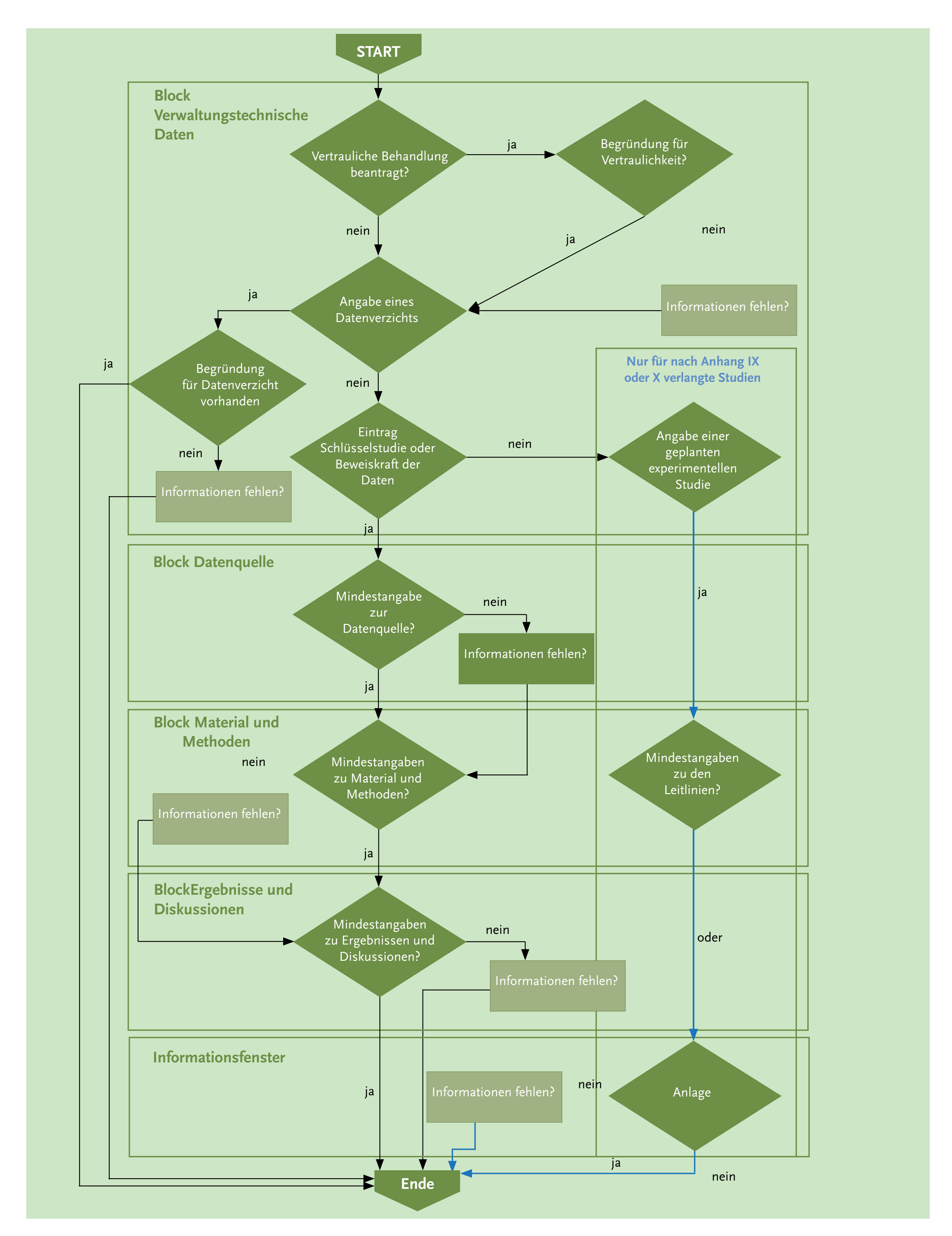


Abbildung 62[6]: Ablaufschema zur Vollständigkeitsprüfung eines Endpunktstudieneintrages

[6] Abbildung 62 ist dem Datenübermittlungshandbuch Teil 05 – Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registranten und PPORD-Mitteilungen der ECHA entnommen.

10.1 Angaben zum Ausfüllen des Endpunktstudieneintrags

Für jeden geforderten Endpunkt muss ein Endpunktstudieneintrag (study endpoint record) erstellt und ausgefüllt werden. Grundsätzlich gibt es hierbei drei Informationsarten für die der Endpunktstudieneintrag benutzt wird. Dieses sind die Studienzusammenfassung, die Begründung für das Nichteinreichen eines Tests (Waiver) und der Testvorschlag (wird erst für Registrierungen höherer Tonnagen benötigt, daher wird er in diesem Leitfaden nicht näher erklärt).
Beachten Sie beim Ausfüllen, das in einem Endpunktstudieneintrag immer nur eine der drei Informationsarten genutzt werden kann. Das bedeutet, dass es in einem einzigen Endpunktstudieneintrag nicht möglich ist, Informationen zu einem Testvorschlag, einer Begründung für das Nichteinreichen eines Tests und einer Studienzusammenfassung zu übermitteln.
Zudem beachten Sie bitte beim Ausfüllen des Endpunktstudieneintrages, dass die Informationen eine spätere Bewertung der Ergebnisse ermöglichen sollen.
Die unterschiedlichen Bedingungen zum Ausfüllen des Endpunktstudieneintrags für die verschiedenen Informationsarten werden nachfolgend erläutert.

Endpunktstudieneintrag als Begründung für das Nichteinreichen eines Tests

Der Endpunktstudieneintrag, welcher die Informationen zur Begründung für das Nichteinreichen eines Tests enthält, sollte generell der erste Endpunktstudieneintrag unter dem bestimmten IUCLID-Endpunkt sein. Gegebenenfalls sind weitere Einträge, welche zur Untermauerung der Begründung dienen, dann als weitere Endpunktstudieneinträge anzugeben.

Für eine Begründung für das Nichteinreichen eines Tests (Waiver) sind im Endpunktstudieneintrag nur die beiden Felder „Data waiving“ und „Justification for data waiving“ auszufüllen. Für das Feld „Data waiving“ ist eine Pickliste zur Auswahl des Grundes hinterlegt. Die Begründung im Feld „Justification for data waiving“ ist selbst einzutragen (Abbildung 63).

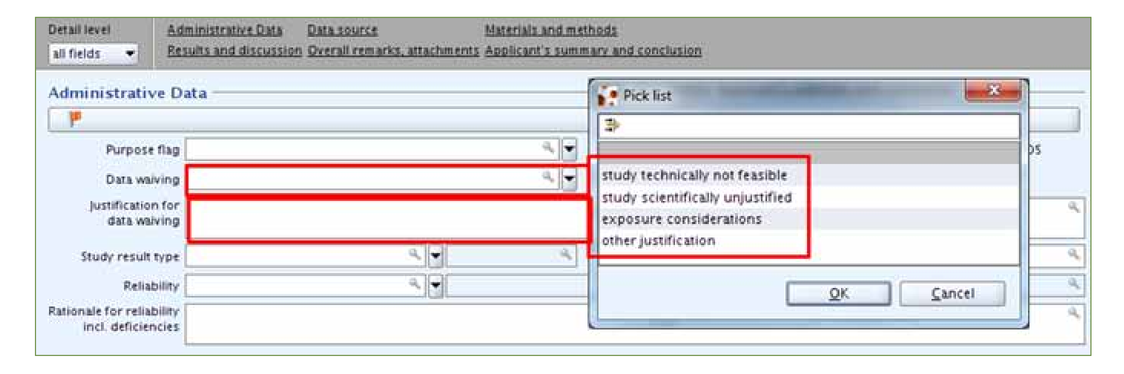


Abbildung 63: Angaben für Data waiver

Eine Begründung für das Nichteinreichen eines Tests wird nur akzeptiert, wenn eine Studie

- nach den spezifischen Regeln für Änderungen/Abweichungen gemäß den Anhängen VII bis X oder
- gemäß den Prinzipien des Anhangs XI nicht durchgeführt wird.

Endpunktstudieneintrag als Studienzusammenfassung

Dieses Kapitel gibt Ihnen Informationen zum Ausfüllen der Angaben zu den administrativen Daten, den Datenquellen, Material und Methoden und Ergebnis und Diskussion.
Für jeden Endpunktstudieneintrag – unabhängig vom Endpunkt – müssen die gleichen Felder für die Blöcke „Administrative data“, „Data source“ und „Materials and methods“ ausgefüllt werden. Der Block zur Eingabe der Ergebnisse (Results and discussion) variiert von einem zum anderen Endpunkt, sodass unterschiedliche Anga-

ben gemacht werden müssen.

Block: Administrative data

Aus der Pickliste des Feldes „Purpose flag" (s. Abbildung 64) muss eine Auswahl zwischen den folgenden Studienarten erfolgen:

- Key study – die Studie, welche als glaubwürdigste und am besten geeignetste Studie in Bezug auf Qualität, Vollständigkeit und Repräsentativität der Daten zur Beschreibung des Endpunktes identifiziert worden ist. Hinweis: Für alle Schlüsseldaten, welche in der Gefährlichkeitsbeurteilung verwendet werden, ist eine ausführliche Studienzusammenfassung im IUCLID-Dossier gefordert.
- Weight of evidence – ist ein Eintrag, welcher zu einer Begründung für das Nicht-einreichen einer einzelnen vollwertigen Studie (Key study) gehört. Diese Studie sollte in Kombinationen mit anderen Informationen/ Studien, welche in weiteren Endpunktstudieneinträgen dokumentiert sind, genutzt werden. Die „weight of evidence" Begründung ist endpunktspezifisch und basiert auf allen so gekennzeichneten Einträgen zu einem Endpunkt.
- Supporting study – steht für einen Eintrag, der zusätzliche Informationen zur Unterstützung der Ergebnisse der Key studie oder des „Weight of evidence"-Ansatzes liefert.
- Disregarded study – diese Studie steht dem Registranten zur Verfügung, jedoch wurde Sie für die Risikobewertung aufgrund von mangelnder Qualität nicht berücksichtigt.

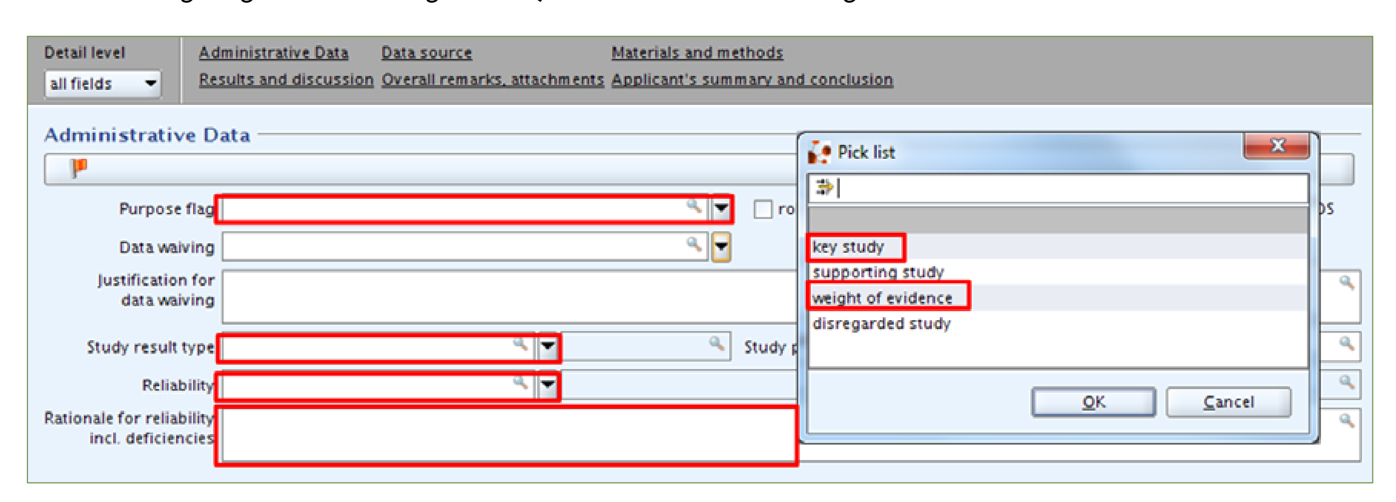


Abbildung 64: Eingabefelder für „Purpose flag" und „Study result Type"

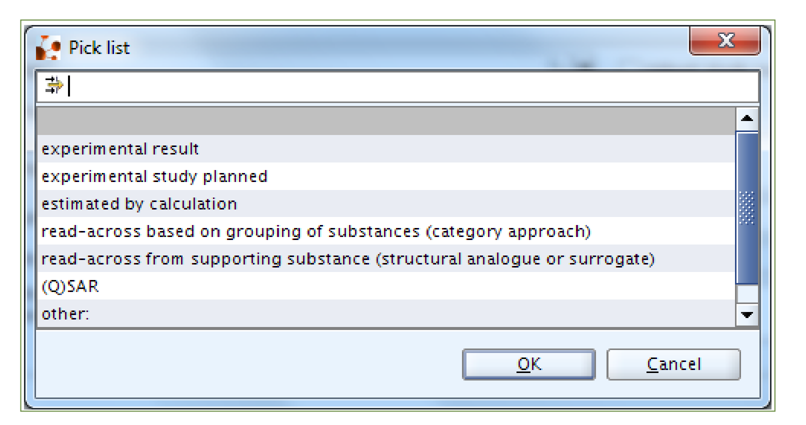


Abbildung 65: Pickliste für Studienarten (Study result type)

Zusätzlich muss in den Auswahllisten für „Study result type" und „Reliability" eine Auswahl getroffen werden.

Bei der Benutzung von Handbuchdaten ohne Angabe darüber, wie die Daten im Detail erhalten wurden, sollte für diese nicht „experimental study", sondern besser „no data" oder „other" ausgewählt werden. Wenn Sie „other" in dieser oder einer anderen Auswahlliste auswählen, ist das benachbarte Freitextfeld auszufüllen.

Für die Glaubwürdigkeit der Studie soll eine Wertung im Feld „Reliability“ (1, 2, 3, 4 oder other) (Abbildung 64) angegeben werden. Die Vergabe von 1 bedeutet in diesem Zusammenhang, dass die verwendete Studie keinerlei Mängel aufweist. Eine Begründung für die Bewertung kann im Feld „Rationale for reliability“ angegeben werden.

Die Felder „Data waiving“ und „Justification for data waiving“ sind bei der Zusammenfassung von Studien nicht auszufüllen (siehe oben).

Block: Data source

In diesem Block wird unter „Reference“ die Referenz/-en für Ihre Daten in dem Endpunktstudieneintrag angegeben. Die Tabelle sollte hierbei so vollständig wie möglich ausgefüllt werden. Minimum sind jedoch die folgenden Angaben:

- das Jahr, in dem die Studie fertiggestellt wurde oder das Berichtsdatum.
- Die bibliografische Quelle ist bei Literaturdaten anzugeben.
- Handelt es sich um Studiendaten von einem Testlabor, so ist das Feld „Testing laboratory“ auszufüllen. Hierbei soll die komplette Adresse des Testlabors angegeben werden. Des Weiteren sind entweder die Reportnummer, Firmenstudiennummer oder der Titel anzugeben.
- Bei Firmendaten ist entweder die Reportnummer oder die Firmenstudiennummer anzugeben. Zusätzlich sollen Informationen zum Autor, zum Eigentümer und/oder zum Titel angegeben werden.

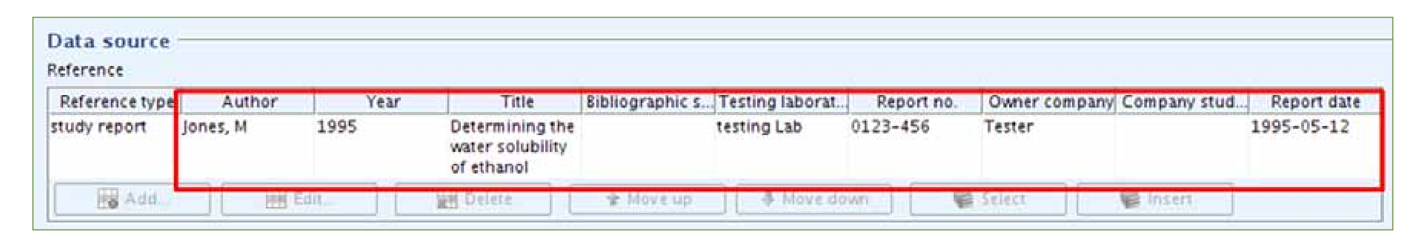


Abbildung 66: Datenfelder zur Angabe der Referenz

Beachten Sie bitte, dass das CSR-Plug-in (s. Glossar) auf die Angaben „Author“ und „Year“ zurückgreift und diese in der Überblicktabelle zur Angabe der Zitierungen verwendet. Damit Sie hier händische Überarbeitungen vermeiden, ist es empfehlenswert, diese Felder entsprechend auszufüllen. Sollten keine Personen als Autoren genannt sein, nennen Sie bitte den Firmennamen oder „Anonym“, wenn notwendig.

Des Weiteren muss im Feld „Data access“ (Abbildung 67) eine Angabe gemacht werden. Sollten Sie „other“ auswählen, muss das benachbarte Freitextfeld ausgefüllt werden.

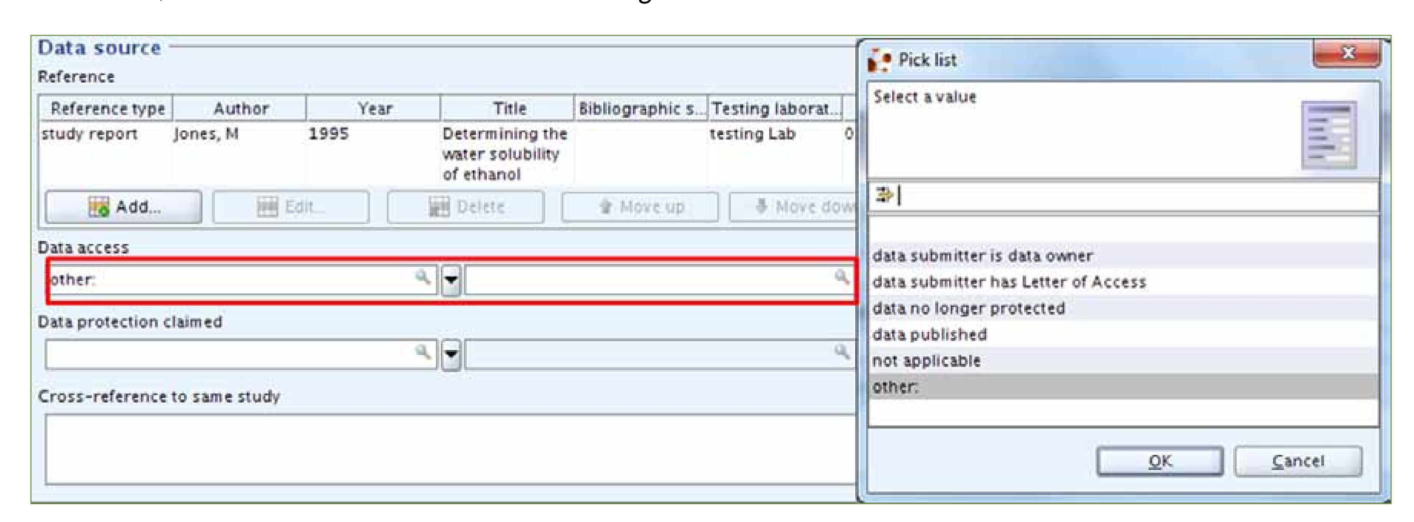


Abbildung 67: Angaben zum Datenzugriff

Block: Material and Methods

Die Angabe in den Feldern „Test guideline" oder „Principle of method other than guideline" wird von der ECHA überprüft. Daher muss eine entsprechende Methode angegeben und es müssen alle erstellten Zeilen ausgefüllt werden. Sollte unter dem Feld „Guideline" aus der Pickliste „other guideline" ausgewählt werden, ist das entsprechende Freitextfeld auszufüllen.

Materials and methods
Test guideline
Qualifier | Guideline | Deviations
according to | OECD Guideline 105 (Water Solubility)
Add... Edit... Delete Move up Move down
Type of method
flask method
Principles of method if other than guideline
GLP compliance
yes

Abbildung 68: Angabe der Versuchsvorschrift

Die Angabe der Durchführung der Studie in Übereinstimmung mit GLP ist für Studienzusammenfassungen in den Kapiteln 5, 6 und 7 auszuwählen, wenn diese als „experimental result", „read-across based on grouping of substances (category approach)" oder „read-across from supporting substance (structural analogue or surrogate)" gekennzeichnet sind. Für die physikalisch chemischen Eigenschaften sind keine GLP-Studien gefordert. Hierzu ist eine Pickliste mit mehreren Möglichkeiten unter dem Feld „GLP compliance" gegeben (Abbildung 69). Bei der Angabe von „yes (incl. certificate)" oder „yes" wird überprüft, ob bei der Angabe der Referenz im Feld „Testing laboratory" eine Angabe erfolgt ist (Abbildung 66).



Abbildung 69: Angabe der GLP-Übereinstimmung

Block: Testmaterial

Zur Angabe der Informationen zum Testmaterial gibt es drei Möglichkeiten. Beachten Sie hierbei, dass überprüft wird, ob genügend Informationen zum Testmaterial vorliegen.

1. Angabe „yes" im Feld „Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)"

In diesem Fall ist die Angabe von weiteren Informationen in der Tabelle „Test material identity“ und im Feld „Details on test material“ optional.



Abbildung 70: Block Testmaterial – Testmaterial identisch mit Angaben in Kapitel 1

2. Angabe „No“ im Feld „Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)“
   In diesem Fall ist die Angabe von weiteren Informationen in der Tabelle „Test material identity“ (z. B. durch Angabe der EC-Nr.) oder/und im Feld „Details on test material“ zwingend erforderlich. Zeilen werden durch Klicken des „ “-Buttons erzeugt.

Vertrauliche Informationen können in den blau geschriebenen Feldern „Confidential details on test material“ und „Details on methods“ angegeben werden.

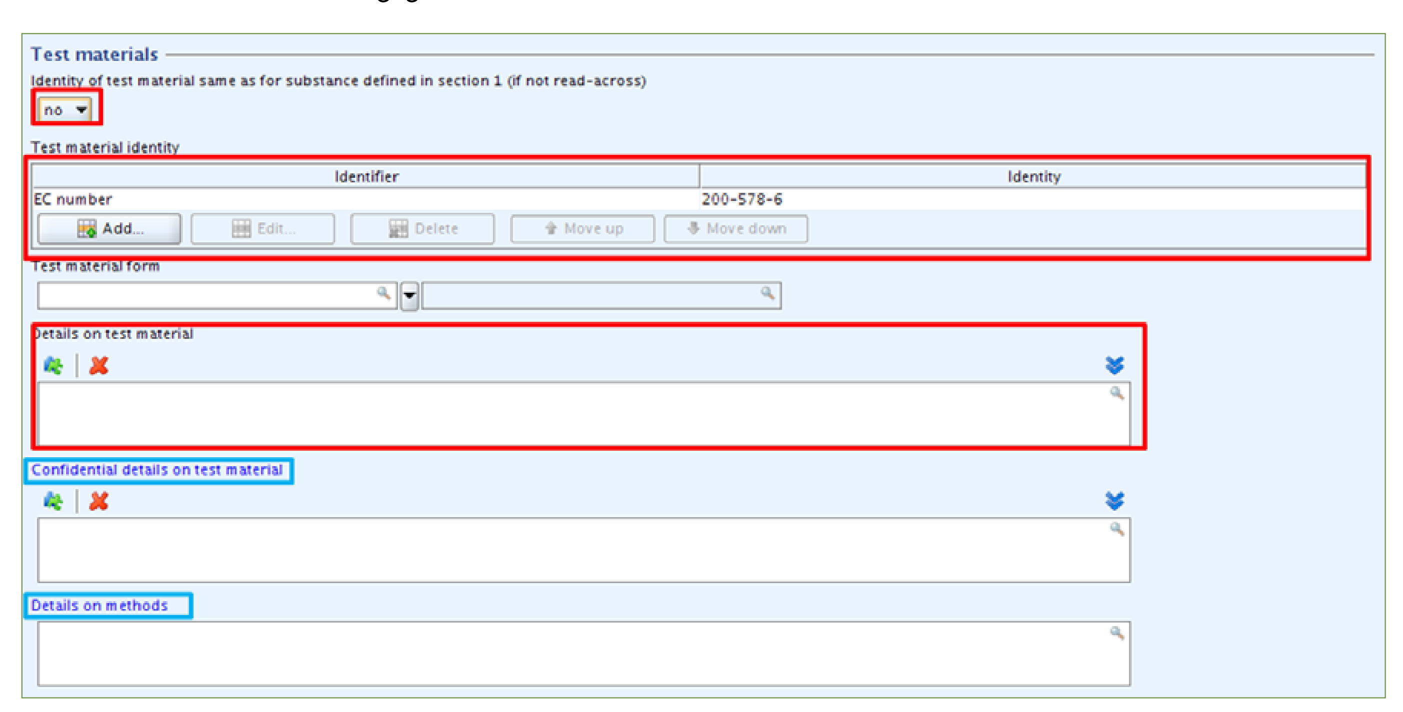


Abbildung 71: Block Testmaterial – Testmaterial nicht identisch mit Angaben in Kapitel 1

3. Keine Angabe im Feld „Identity of test material same as for substance defined in section 1 (if not read-across)“
   In seltenen Fällen kann es sein, dass eine Auswahl in diesem Feld nicht relevant ist. In diesen Fällen ist die Angabe von weiteren Informationen in der Tabelle „Test material identity“ (z. B. durch Angabe der EC-Nr.) oder/und im Feld „Details on test material“ zwingend erforderlich. Zeilen werden durch Klicken des „ “ -Buttons erzeugt.

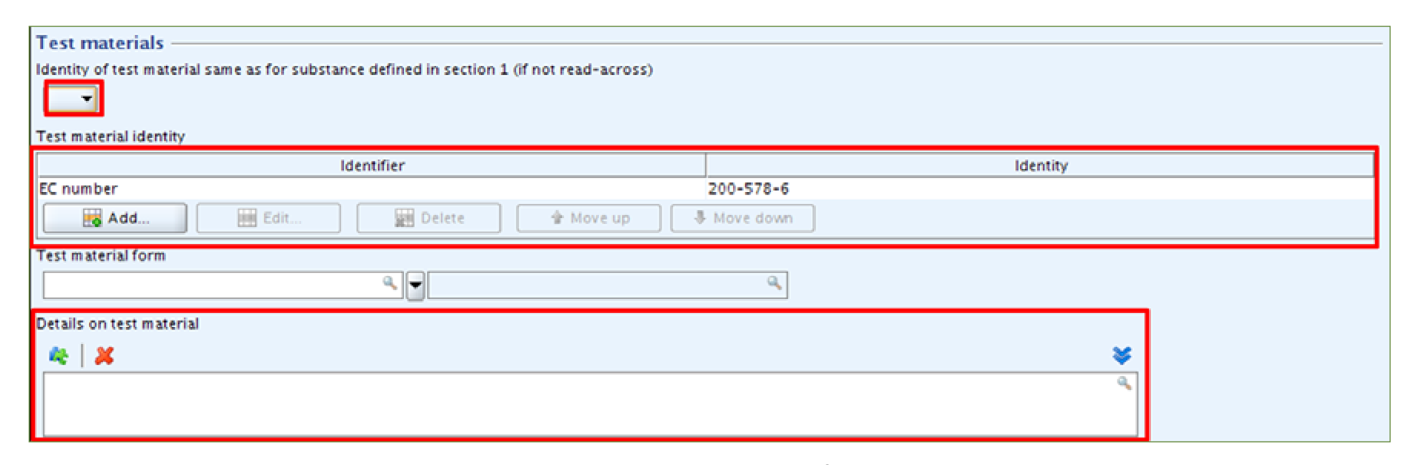


Abbildung 72: Block Testmaterial – keine Angabe zum Testmaterial in Bezug auf Angaben in Kapitel 1

Block: Results and discussion

In diesem Block variieren die auszufüllenden Felder von Endpunkt zu Endpunkt. Um das Ausfüllen zu vereinfachen, führen wir hier die wichtigsten Regeln auf.

Alle Felder, die das Ergebnis darstellen, werden im Rahmen der Vollständigkeitsprüfung (TCC) von der ECHA überprüft. Daher müssen abhängig vom Endpunkt die folgenden Informationen angegeben werden:

- Angabe des spezifischen Endpunktes und des ermittelten Ergebnisses mit zugehöriger Einheit (z. B. density = 1.18 g/cm³)
- der gemessene Parameter (z. B. Log Pow, Pow)
- relevante eingestellte Testparameter (z. B. Temperatur, pH, Konzentration)
- die Dauer des Testes

Wenn Ihnen eine anzugebende Information nicht vorliegt, ist eine Erklärung im Feld „Any other information on results incl. tables“ oder „Remarks“ anzugeben.
Beachten Sie beim Ausfüllen, dass alle erstellten Zeilen in der Tabelle unter „Results and discussion“ ausgefüllt sein müssen.

Im Anhang 4 sind die Felder aufgeführt, welche im Block „Results and discussion“ endpunktspezifisch mindestens ausgefüllt sein müssen.

11. Guidance on safe Use – IUCLID-Kapitel 11

In diesem Kapitel sollen Informationen aus dem Sicherheitsdatenblatt in IUCLID übertragen werden. Dies umfasst Angaben zu:

- Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 4)
- Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 5)
- Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 6)
- Lagerung und Handhabung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 7)
- Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 8)
- Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 10)
- Hinweise zur Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 13)
- Angaben zum Transport (Sicherheitsdatenblatt Abschnitt 14)

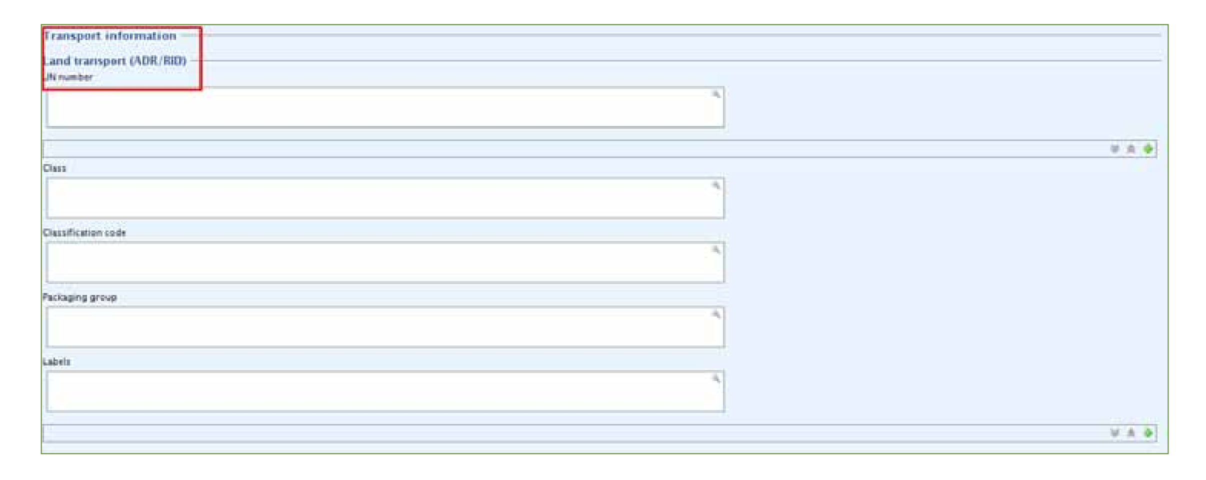


Abbildung 73: Informationen zur sicheren Verwendung, Teil 1



Abbildung 74: Informationen zur sicheren Verwendung, Teil 2

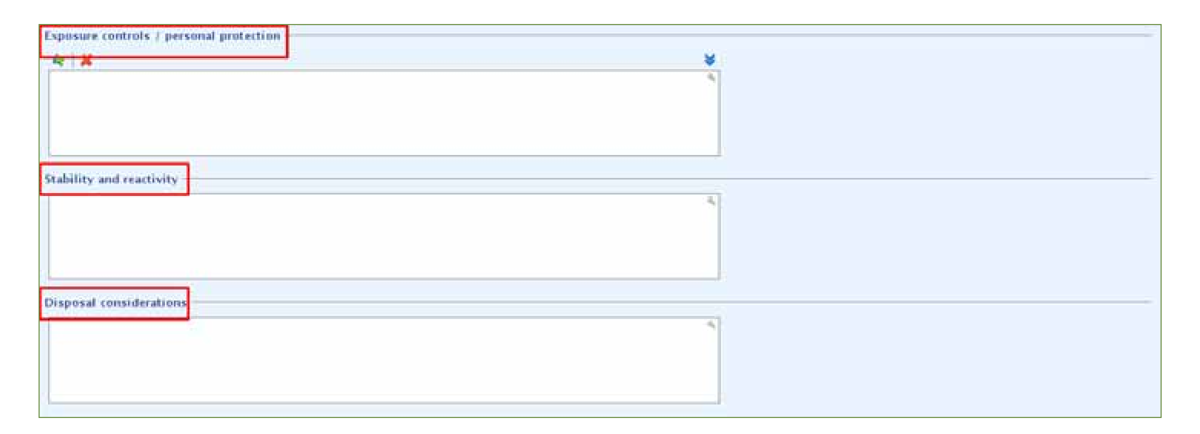


Abbildung 75: Informationen zur sicheren Verwendung, Teil 3

DER DATENSATZ IST FERTIG AUSGEFÜLLT – WAS NUN?

Nachdem Sie alle Ihnen vorliegenden bzw. geforderten Informationen in Ihren IUCLID-Datensatz eingepflegt haben, müssen Sie – wie bereits erwähnt – daraus ein Registrierungsdossier erzeugen. Dieses wird dann, sofern Sie die entsprechenden Tools in IUCLID installiert haben, auf seine Korrektheit bzw. Vollständigkeit hin geprüft. Im letzten Schritt müssen Sie dieses Dossier dann in REACH-IT hochladen und an die ECHA übermitteln. Wie diese verbleibenden Schritte zu erledigen sind, wird Ihnen in den nächsten Kapiteln ausführlich und anschaulich beschrieben.

12. Erstellen eines Registrierungsdossiers

Wie bereits zu Beginn dieses Leitfadens erwähnt, wird das Registrierungsdossier aus dem angelegten IUCLID-Stoffdatensatz erstellt. Um ein Dossier erzeugen zu können, müssen Sie sich in einem Endpunkt der IUCLID-Kapitel 1 – 3 befinden, denn nur innerhalb der IUCLID-Kapitel 1 – 3 ist unter „File" die Auswahl „Create-dossier" aktiviert.

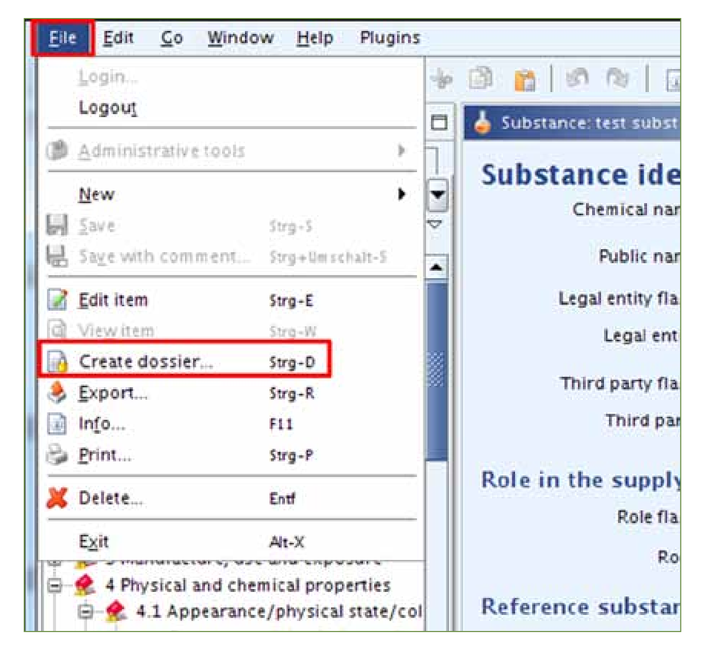


Abbildung 76: Öffnen des Assistenten zur Dossiererstellung

Im nächsten Schritt öffnet sich der „Dossier creation-wizard", mit dessen Hilfe das Dossier erstellt wird.

12.1 Auswahl der Dossiervorlage

Im ersten Schritt muss die Art der Vorlage (Template) ausgewählt werden, welche benutzt werden soll. Bereits in Kapitel 6 wurde auf die Auswahl der auf Sie zutreffenden Dossierart eingegangen. Das nun ausgewählte Template sollte mit dem zum Ausfüllen des Datensatzes gewählten übereinstimmen. Die korrekte Auswahl ist sehr wichtig, da die Vorlage die Registrierungsart, das Tonnageband und die Auswahl der Endpunkte vorgibt, die aus dem ausgefüllten Stoffdatensatz in das Dossier übernommen und bei der ECHA eingereicht werden.
Bevor Sie also die Daten aus dem Stoffdatensatz in das Dossier exportieren, überprüfen Sie, dass die ausgewählte Vorlage mit der beabsichtigten Einreichung (z. B. korrekter Dossiertyp Voranfrage, PPORD, Registrierung, korrektes Tonnageband) übereinstimmt.

Beachten Sie, dass es keine speziellen Vorlagen für federführende Registranten einer gemeinsamen Einreichung gibt. In diesen Fällen ist die generische Vorlage für die Registrierung (generell und Zwischenprodukte) auszuwählen. Zudem muss das Tonnageband der Vorlage mit der einzureichenden Tonnage für die gemeinsame Einreichung übereinstimmen. Seine eigene Tonnage und Informationen zur gemeinsamen Einreichung gibt der federführende Registrant im Dossierheader an (s. Kapitel 12.3).

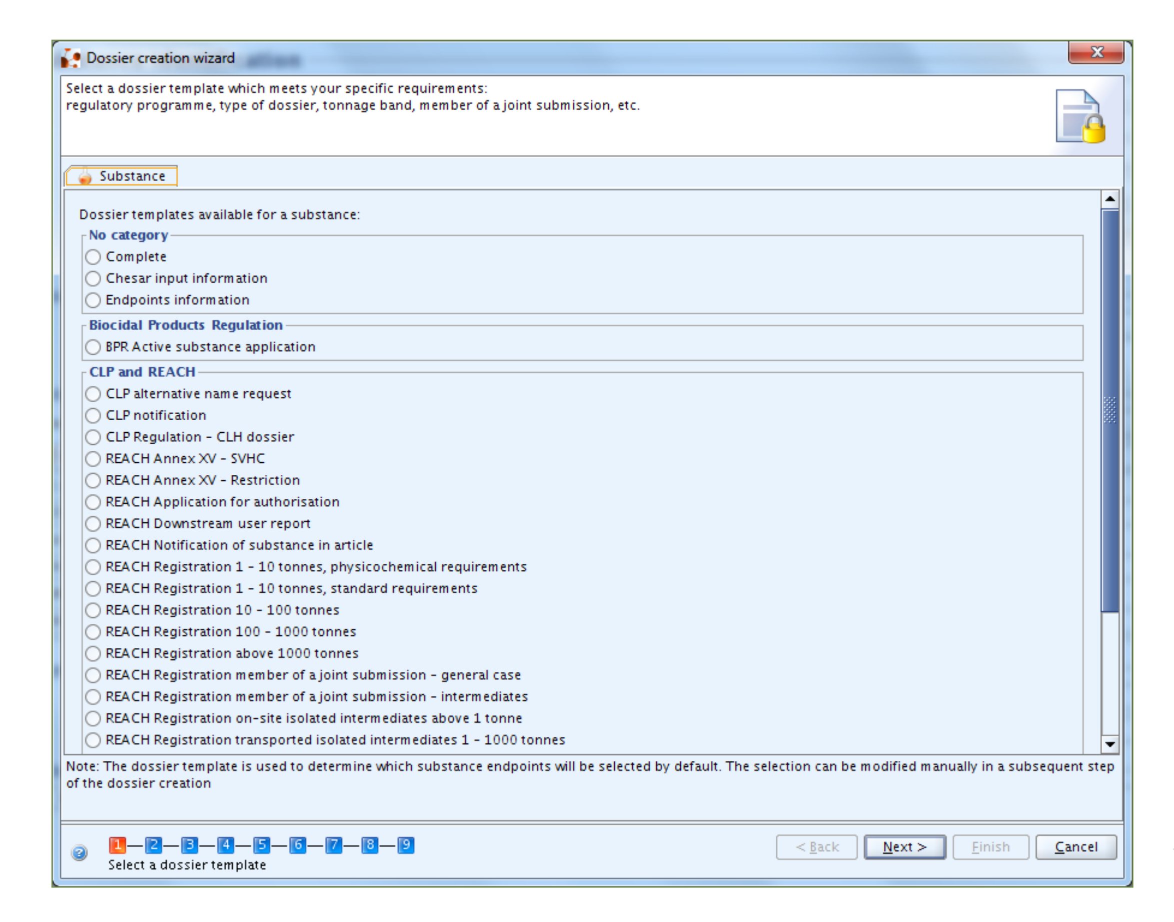


Abbildung 77: Auswahl der Dossiervorlage

Die folgende Tabelle fasst einige Dossierarten zusammen, die für Sie von Interesse sein könnten[7]:

Dossier einer Einzeleinreichung oder Federführerdossier		
Kontext	**IUCLID-5-Vorlage**	**Dossiertyp in REACH-IT**
Standardregistrierung	Registrierungsvorlage mit dem entsprechenden Mengenbereich (beispielsweise REACH-Registrierung, 10 – 100 Tonnen)	Registrierung
Standardregistrierung plus Zwischenprodukt(e)	Registrierungsvorlage mit dem entsprechenden Mengenbereich (beispielsweise REACH-Registrierung, 10 – 100 Tonnen)	Registrierung
Registrierung einer Art von Zwischenprodukt (d. h. standortintern ODER transportiert)	Zwischenproduktvorlage mit dem entsprechenden Typ und Mengenbereich (beispielsweise REACH-Registrierung standortinterner isolierter Zwischenprodukte über 1 Tonne)	Registrierung von transportierten isolierten Zwischenprodukten oder Registrierung von standortinternen isolierten Zwischenprodukten
Kombination von Zwischenprodukten		

[7] Entnommen aus dem Data Submission Manual Part 04 – How to Pass Business Rule Verification („Enforce Rules“) der ECHA.

(d. h. standortinterne plus transportierte isolierte Zwischenprodukte)	Vorlage für transportierte isolierte Zwischenprodukte mit dem entsprechenden Mengenbereich (beispielsweise REACH-Registrierung transportierter isolierter Zwischenprodukte, 1 – 1.000 Tonnen)	Registrierung von transportierten isolierten Zwischenprodukten
Mitgliederdossier		
Kontext	**IUCLID-5-Vorlage**	**Dossiertyp in REACH-IT**
Standardregistrierung	REACH-Registrierung, Mitglied einer gemeinsamen Einreichung – allgemeiner Fall	Registrierung
Standardregistrierung plus Zwischenprodukt(e)	REACH-Registrierung, Mitglied einer gemeinsamen Einreichung – allgemeiner Fall	Registrierung
Registrierung einer Art von Zwischenprodukt (d. h. standortintern ODER transportiert)	REACH-Registrierung, Mitglied einer gemeinsamen Einreichung – Zwischenprodukte	Registrierung von transportierten isolierten Zwischenprodukten oder Registrierung von standortinternen isolierten Zwischenprodukten
Kombination von Zwischenprodukten	REACH-Registrierung, Mitglied einer gemeinsamen Einreichung – Zwischenprodukte	Registrierung von transportierten isolierten Zwischenprodukten

12.2 Filtern der Informationen

IUCLID bietet Ihnen die Möglichkeit, die meisten Angaben in Ihrem Stoffdatensatz für die unterschiedlichen regulatorischen Programme zu kennzeichnen (Flaggen, s. Kapitel 2). Im Zuge dieser Kennzeichnungen besteht ebenfalls die Möglichkeit, Daten als vertraulich zu kennzeichnen bzw. einen Antrag auf Vertraulichkeit zu stellen (s. Kapitel 3).

Im Rahmen der Dossiererstellung kann nun ausgewählt werden, welche von den so gekennzeichneten Daten in das Dossier übernommen werden. Beachten Sie hierbei, dass nur die Daten in das Dossier übernommen werden, die auch eine Kennzeichnung für das von Ihnen ausgewählte regulatorische Programm besitzen.

Es ist daher ratsam, alle regulatorischen Programme auszuwählen, die für Sie von Belang sein können, um sicherzustellen, dass alle geforderten Daten ins Dossier übernommen werden (siehe Abbildung 78).

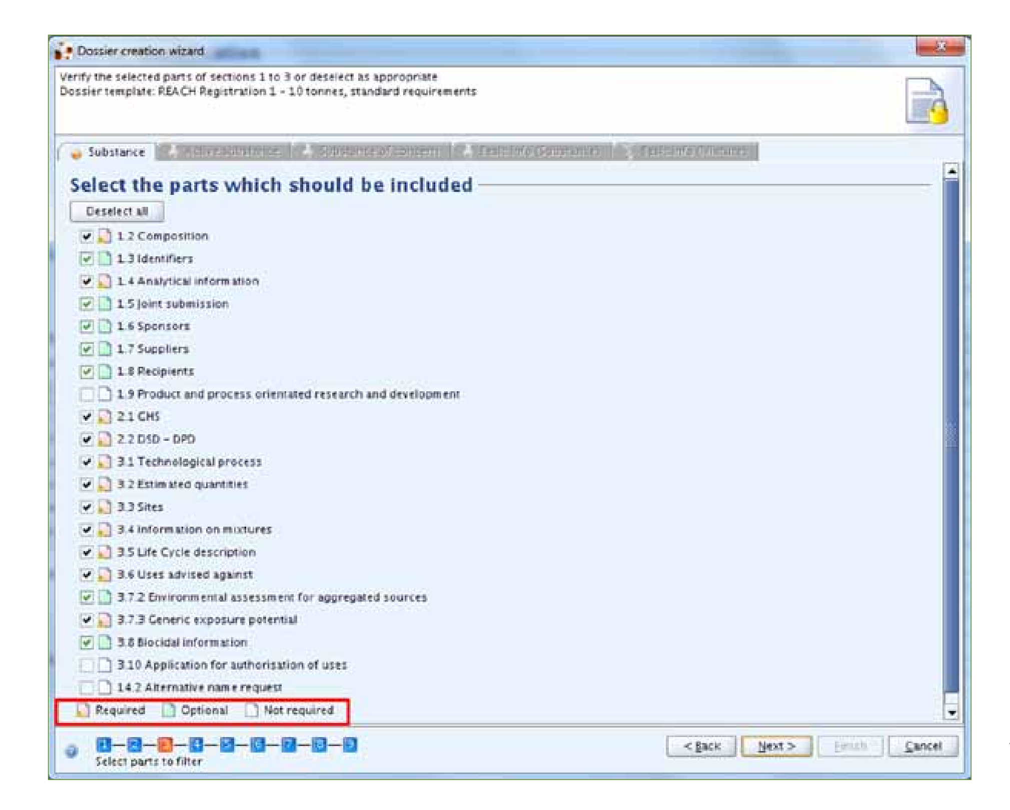


Abbildung 78[8]: Filtern der Informationen

Im nächsten Schritt des Dossiererstellungsassistenten wird abgefragt, welche Teile im Dossier enthalten sein sollen. Die mit roten Blättern gekennzeichneten IUCLID-Endpunkte sind für das ausgewählte Dossier gefordert, für diese Endpunkte müssen Daten im Datensatz eingegeben worden sein (s. Kapitel 6). Darüber hinaus können diese Endpunkte nicht aus dem Dossier entfernt werden. Die mit grünen Blättern gekennzeichneten Endpunkte sind freiwillige Informationen. Hier können Sie auswählen, ob diese Informationen in Ihrem Dossier enthalten sein sollen. Wir empfehlen diese zusätzlichen Informationen mit einzureichen.

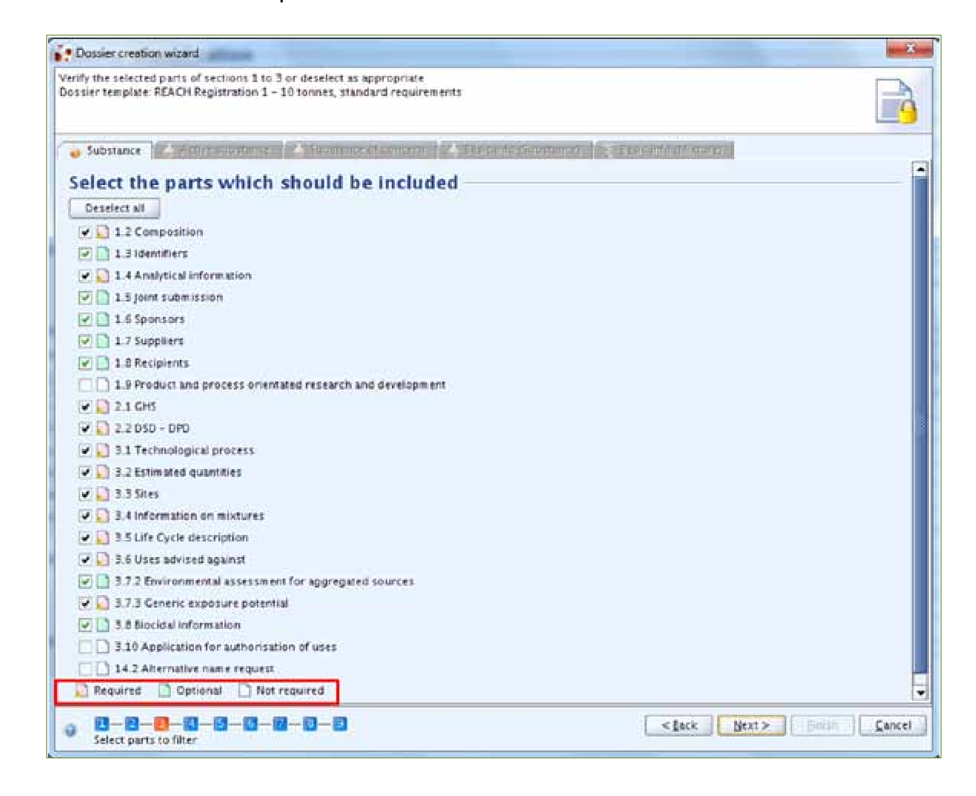


Abbildung 79: Auswahl der Enthaltenen IUCLID-Endpunkte

[8] Die Abbildung 78, Abbildung 83 und Abbildung 84 wurden dem Data Submission Manual Part 04 – How to Pass Business Rule Verification („Enforce Rules“) der ECHA entnommen.

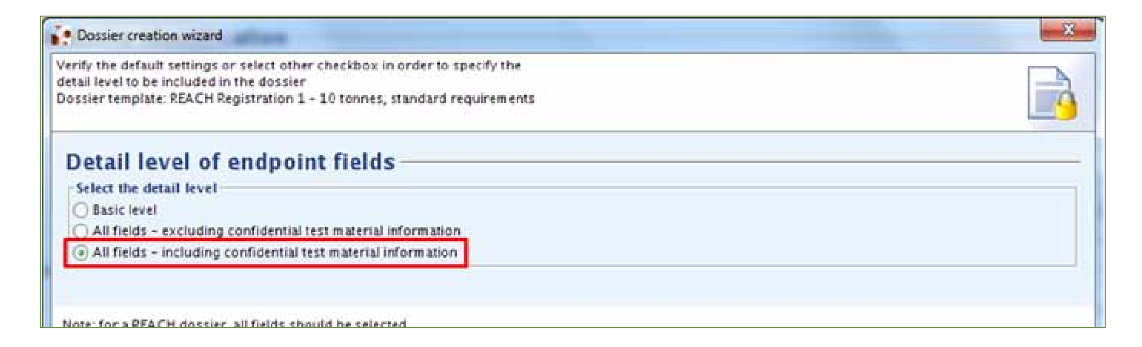


Abbildung 80: Auswahl der enthaltenen Felder

Im nächsten Schritt kann die ins Dossier übernommene Detailtiefe ausgewählt werden. Hier sollte bis auf Ausnahmefälle „All fields – including confidential test material information" ausgewählt werden.

Im fünften Schritt können Sie dann Ihre Auswahl der im Dossier enthaltenen Informationen nochmals überprüfen und verifizieren. Angaben mit einem schwarzen Häkchen können nicht bearbeitet werden (diese Informationen sind in den in Abbildung 79 gezeigten roten Endpunkten hinterlegt), diese müssen ins Dossier übernommen werden.

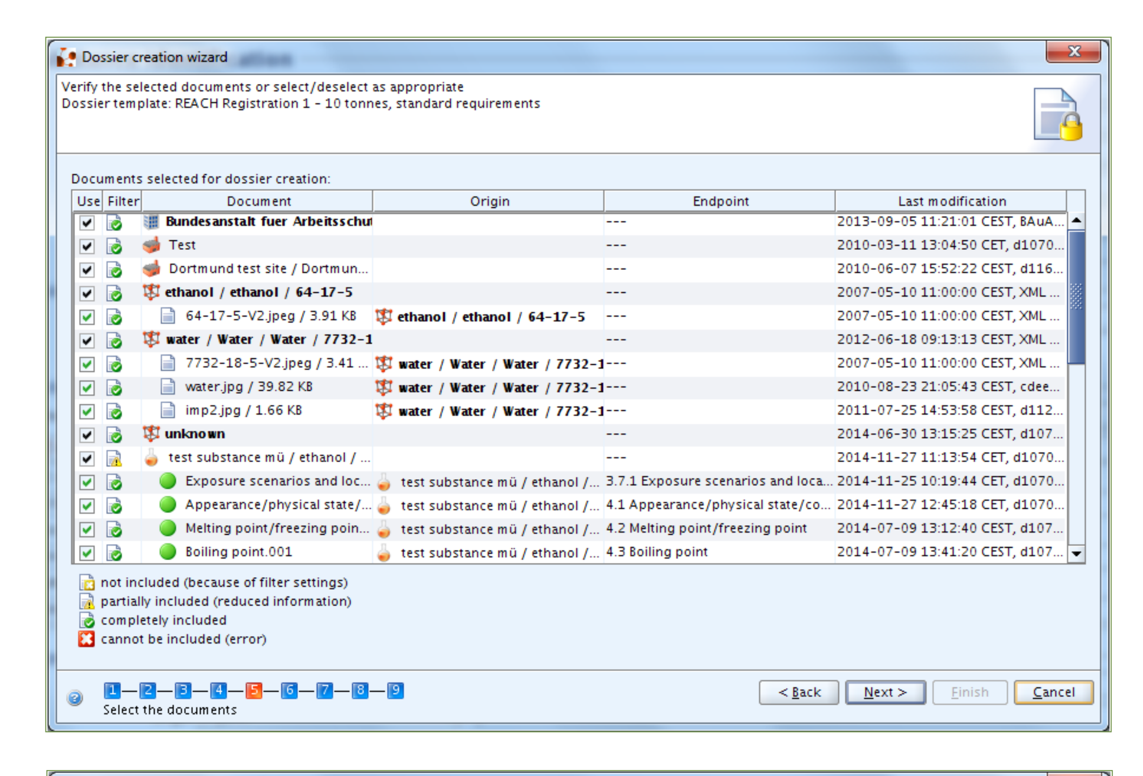


Abbildung 81: Überprüfung der im Dossier enthaltenen Informationen

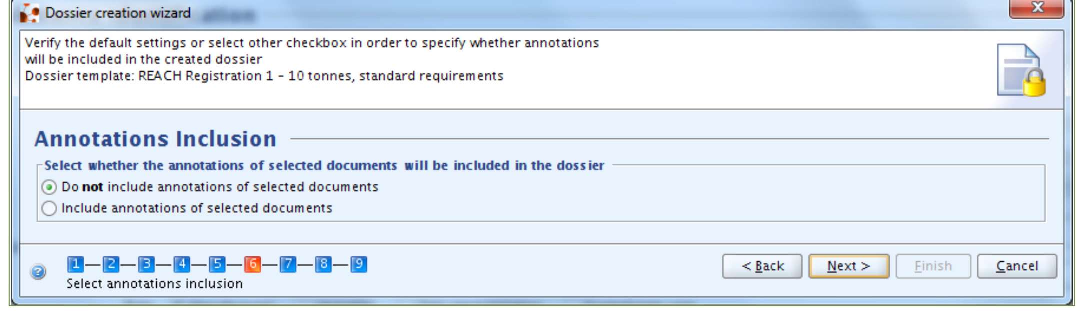


Abbildung 82: Einfügen von Annotations

Im nächsten Schritt werden Sie gefragt, ob die von Ihnen gemachten Anmerkungen (Annotations) in dem IUCLID-Datensatz in das Dossier mit übernommen werden sollen. In den meisten Fällen werden Sie jedoch keine Anmerkungen gemacht haben. Die Annotationsfunktion ist vor allem für Behörden zur Bearbeitung von Dossiers gedacht. Daher kann hier in den meisten Fällen „Do not include annotations of selected documents" ausgewählt werden.

12.3 Ausfüllen des Dossier Deckblattes (Dossierheader)

Das Deckblatt (Dossierheader) des Dossiers besteht z. T. aus automatisch abgeleiteten Angaben zur Bearbeitung des Dossiers. Vervollständigt wird das Deckblatt vom Registranten bei der Erstellung des Dossiers aus dem Datensatz.
Die im Deckblatt enthaltenen Informationen sind entscheidend für das Bestehen der Business Rules Prüfung (s. Glossar) bei der Einreichung des Dossiers. Fehlende oder falsche Angaben können zur Ablehnung des Dossiers führen. Zudem dienen die Informationen auf dem Dossierdeckblatt zur Berechnung der zu zahlenden Gebühr und damit einhergehend der Erstellung der Rechnung. In Abbildung 83 ist die auszufüllende Vorlage für das Deckblatt gezeigt. Für die weiteren Erklärungen ist die Vorlage in 5 Teile aufgeteilt:

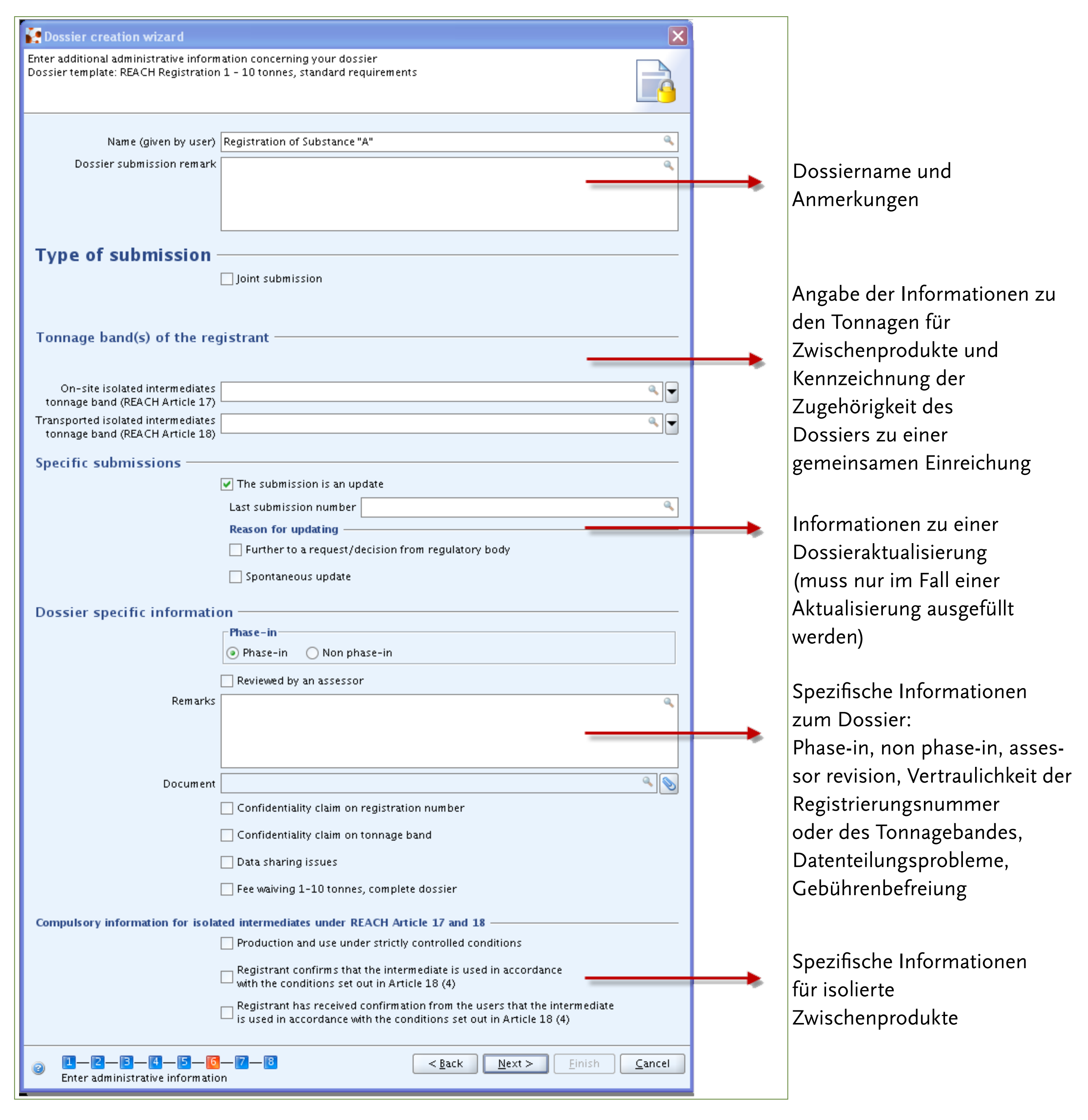


Abbildung 83[8]: Vergabe des Dossiernamens

Teil 1: Dossiername und Anmerkungen

Dieser Teil ermöglicht es, dem Dossier einen Namen zu geben. Im Textfeld darunter können alle zusätzlichen Informationen, die weitergegeben werden sollen, aufgeführt werden.

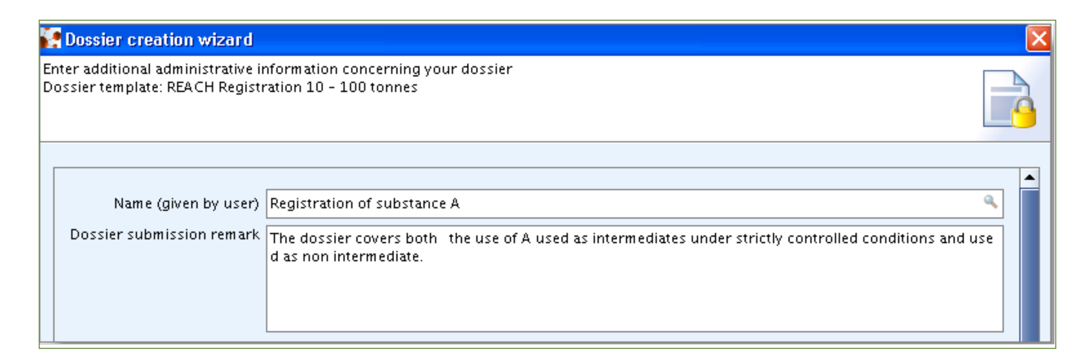


Abbildung 84[8]: Vorlage für die Erstellung des Dossierheader

Teil 2: Art der Einreichung

In diesem Teil wird durch Anklicken des Felds <**Joint submission**> die Mitgliedschaft in einer gemeinsamen Einreichung angegeben. Wenn dieses Feld angeklickt wird, öffnen sich weitere Felder, in denen abgefragt wird, welche Informationen der federführende Registrant (Leadregistrant) für alle Mitglieder der gemeinsamen Einreichung einreicht (vgl. dazu Kapitel 5.3). Bitte beachten Sie, dass das Feld <**Joint submission**> in der Dossiervorlage für Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung nicht enthalten ist. Diese Information ist durch die Auswahl der Dossiervorlage bereits angegeben.

Die Felder für den Stoffesicherheitsbericht/Anleitung zur sicheren Verwendung (Chemical Safety Report, CSR/ Guidance on Safe Use) klicken Sie als federführender Registrant nur an, wenn Sie die Dokumente im Namen der Mitregistranten einreichen. Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung sollen die Felder anklicken, wenn das Dokument/die Dokumente vom federführenden Registranten für alle Mitglieder eingereicht werden.

Sollten Sie den Stoffesicherheitsbericht/Anleitung zur sicheren Verwendung unabhängig vom federführenden Registranten (mit Ihrem eigenen Dossier) einreichen, klicken Sie diese Felder nicht an (siehe Abbildung 86).

Hinweis: Mitglieder einer gemeinsamen Einreichung können mit einem spontanen Update den Status der Einreichung des CSR ändern (Entfernen oder Setzen des Häkchens). Der federführende Registrant hingegen kann den Status nur von „nicht eingereicht" zu „eingereicht" im Namen der Mitglieder ändern. Dies ist auch sinnvoll, da die Registrierung eines Mitglieds der gemeinsamen Einreichung aufgrund der Aktualisierung des federführenden Registranten unvollständig werden könnte, wenn dieser den Stoffesicherheitsbericht aus dem Dossier entfernt.
Des Weiteren erscheint durch die Angabe „Joint submission" das Feld „Tonnage band". In diesem Feld wird die hergestellte bzw. importierte Tonnage der eigenen Firma angegeben. Die ausgewählte Tonnage in der IUCLID-Dossiervorlage des federführenden Registranten bestimmt die Tonnage der gemeinsamen Einreichung. Somit muss auch der federführende Registrant in diesem Feld seine eigene hergestellte und/oder importierte Tonnage angeben.

Für die Erstellung eines Registrierungsdossiers einer gemeinsamen Einreichung können nur zwei IUCLID-5-Dossiervorlagen (Registrierung „general case" oder „intermediates", s. Abbildung 77) ausgewählt werden. Eine Angabe der Tonnage über die Dossiervorlage ist also – anders als für den federführenden Registranten – hier nicht möglich. Daher erscheint im Dossierdeckblatt immer das Feld „Tonnage band", in welchem das Mitglied der gemeinsamen Einreichung seine eigene hergestellte und/oder importierte Tonnage angeben muss.

Für den Fall, dass der zu registrierende Stoff als Zwischenprodukt und als Nichtzwischenprodukt verwendet wird, müssen in den weiteren Feldern die Tonnagen für die Verwendung als Zwischenprodukt angegeben werden.



Abbildung 85: Art der Einreichung – federführender Registrant



Abbildung 86: Art der Einreichung – gemeinsame Einreichung

Teil 3: Information zu Updates (Submission update information)

Es ist sehr wichtig zu wissen, ob es sich bei dem erstellten Dossier um eine neue Einreichung oder ein Dossier-Update handelt. Sollte an dieser Stelle eine falsche Angabe gemacht werden, ist REACH-IT nicht in der Lage das Dossier weiter zu bearbeiten. Infolgedessen würde eine Nachricht (Submission failure/submission rule violation) an Ihre REACH-IT-Inbox versendet.

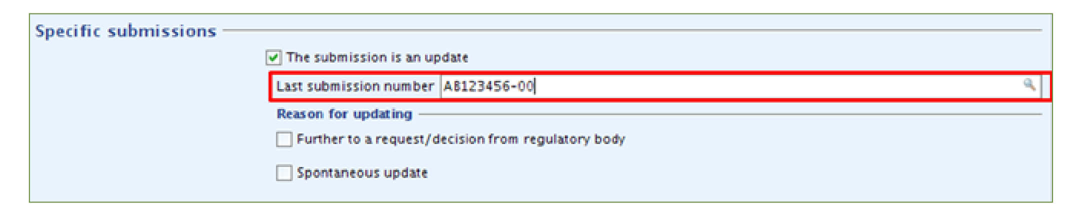


Abbildung 87: Specific Submission

Sofern es sich bei Ihrem Dossier um ein Update handelt, klicken Sie das Feld <**The submission is an update**> an und geben im entsprechenden Feld („Last submission number“) die Einreichungsnummer Ihrer Einreichung an.

Im nächsten Schritt geben Sie an, ob es sich um ein spontanes Update (z. B. Änderung des Tonnagebandes, neue Information) oder um ein von der ECHA gefordertes Update handelt.

Für die geforderte Aktualisierung Ihrer Registrierung klicken Sie <**Further to a request/decision from regulatory body**> an und geben die Kommunikations-/Entscheidungsnummer (communication/decision number) des Dokumentes an, in dem die Informationen gefordert wurden.



Abbildung 88: Update on Request

Im Fall einer spontanen Aktualisierung Ihrer Registrierung klicken Sie das Feld <**Spontaneous update**> an und geben den Grund für die Aktualisierung an. Den Grund wählen Sie bitte aus der vorhandenen Pickliste aus. Sollten Ihr Grund nicht angegeben sein, wählen Sie „other“ aus der Pickliste und geben in dem benachbarten Freitextfeld Ihre Begründung an.

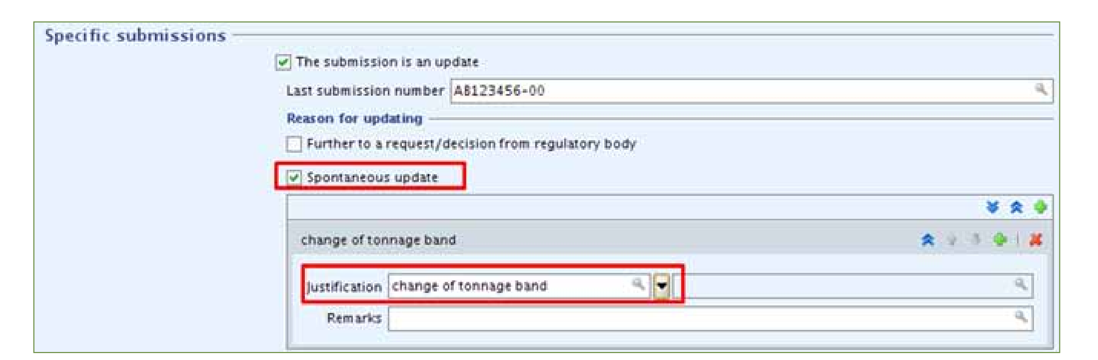


Abbildung 89:
Spontanes Update

Bei der Übermittlung von fehlerhaften bzw. unvollständigen Ersteinreichungen unterscheidet die ECHA zwei Fälle.

Zum einen gibt es Dossiers, die die ersten Schritte der Regelprüfung erfüllt haben, jedoch bei der Prüfung von weiteren Geschäftsregeln durchfallen. In diesem Fall erhalten Sie ein Schreiben der ECHA zur Erfüllung von Anforderungen innerhalb einer Frist („Request for further information on your registration under Regulation (EC) No. 1907/2006“; Anforderung weiterer Informationen über Ihre Registrierung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006. In diesem Fall müssen Sie bei der erneuten Einreichung Ihres Registrierungsdossiers ein gefordertes Update einreichen.

Im zweiten Fall fällt Ihr Dossier bereits durch die ersten Schritte der Regelprüfung und Sie erhalten eine Mitteilung über die Verletzung der Geschäftsregeln (Business Rules). Dann beheben Sie die aufgetretenen Mängel und reichen Sie die gleiche Dossierart (Ersteinreichung (initial) oder spontane Aktualisierung (spontaneous update)) wie Ihre zuvor eingereichte Dossierart wieder bei der ECHA ein. Die ECHA wertet das fehlerhafte Dossier in diesem Fall als „nicht“ eingereicht.

Teil 4: Spezifische Informationen

Dieser Teil des Deckblatts gibt Ihnen die Möglichkeit, weitere Informationen wie z. B. den Phase-in-Status (s. Glossar) Ihres Stoffes anzugeben. Dies geschieht durch Anklicken des entsprechenden Feldes (Abbildung 90). Hinweis: Generell gilt, dass durch die Auswahl eines der Felder unter „Registration dossier specific information“ (z. B. review by an assessor, confidentiality claim on tonnage band bzw. registration number, fee waiving…) sich ein Freitextfeld öffnet, in dem Sie eine Erklärung/Begründung für die entsprechende Auswahl geben müssen. Sollte nur ein Feld markiert oder nur das Freitextfeld ausgefüllt sein, führt dies zu einem Fehler bei der Vollständigkeitsprüfung.

Das Feld <**Reviewed by an assessor**> muss nur angeklickt und weitere Informationen gegeben werden, wenn das Dossier oder Teile des Dossiers von einem Assessor geprüft worden sind (gemäß Artikel 10 (a) (viii) der REACH-Verordnung).

Die Felder „Confidentiality claim on registration number“ und „Confidentiality claim on tonnage band“ sowie Ihre Begründungsfelder müssen nur ausgefüllt werden, wenn Sie einen Antrag auf Vertraulichkeit für die Registrierungsnummer oder das Tonnageband stellen wollen.

Die Beantragung der Vertraulichkeit für die Registrierungsnummer oder das Tonnageband ist auch möglich, wenn das Dossier eine Ersteinreichung, welche noch keine Registrierungsnummer hat, oder ein Update ist.

Beachten Sie, dass diese Kennzeichnung bei jeder Neueinreichung zu wiederholen ist, damit die Vertraulichkeit bestehen bleibt. Daher empfehlen wir die Registrierungsnummer ebenfalls im IUCLID-Kapitel 1.3 als vertraulich zu kennzeichnen. Auf diese Weise bleibt die Vertraulichkeit bei weiteren Einreichungen bestehen.

Bei Problemen, die für das Dossier aufgrund der Datenteilung aufgetreten sind, klicken Sie bitte das Feld <**Data sharing issues**> an und geben im Feld „Justification" eine entsprechende Begründung an.

Das Feld <**Fee waiving 1 – 10 tonnes, complete dossier**> muss nur angeklickt werden, wenn für ein Dossier mit einem Tonnageband von 1 – 10 t/a, für das alle Information des Anhangs VII der REACH-Verordnung übermittelt sind, ein Gebührenverzicht beantragt wird.

Sofern ein Antrag vorliegt, wird keine Gebühr erhoben. Unabhängig davon muss jedoch beim Anklicken des Feldes <**Fee waiving 1 – 10 tonnes, complete dossier**> eine Begründung im Freitextfeld angegeben werden.

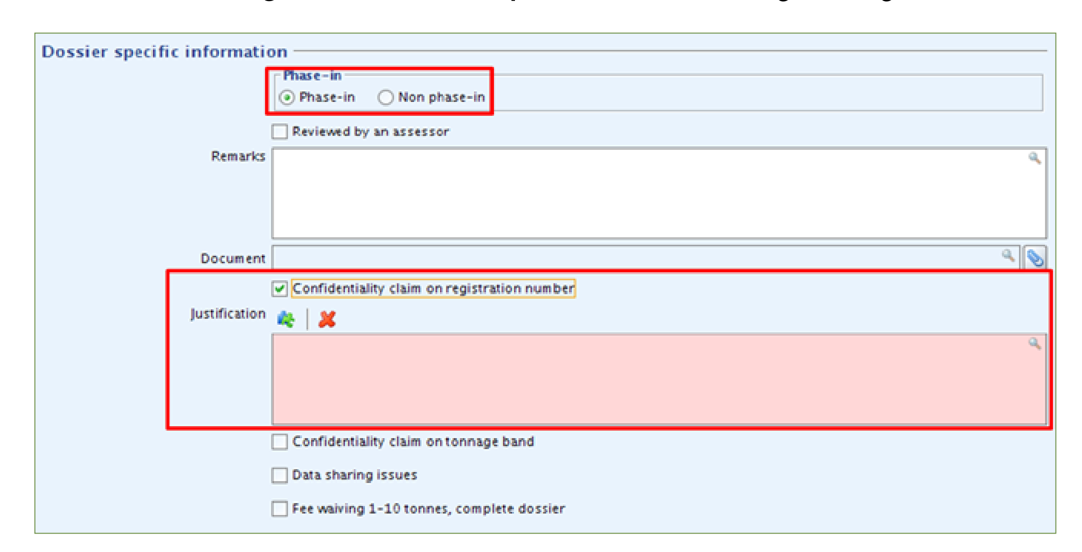


Abbildung 90:
Spezifische Informationen

Teil 5: Zwischenprodukt

Die Felder unter <**Compulsory information for isolated intermediates under REACH Article 17 and 18**> müssen nur angeklickt werden, wenn Ihr Dossier die Registrierung eines Zwischenproduktes abdeckt.

In diesem Fall muss das Feld <**Production and use under strictly controlled conditions**> angeklickt werden. Sollte das Dossier eine Registrierung für ein transportiertes isoliertes Zwischenprodukt abdecken, ist eines oder sind

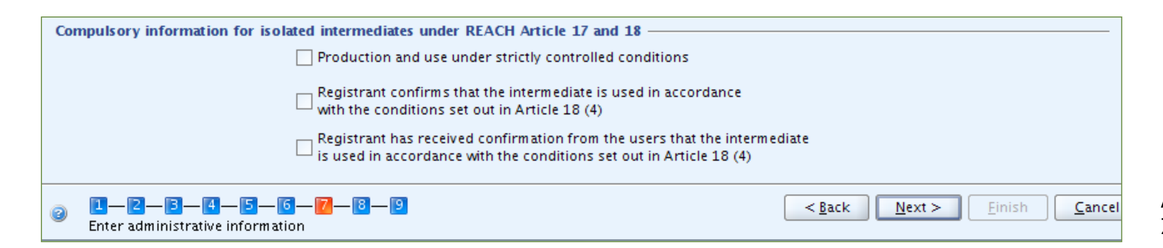


Abbildung 91:
Zwischenprodukte

beide Felder, die auf die Einhaltung der genannten Bedingungen in Artikel 18(4) Bezug nehmen, anzuklicken. Wenn ein Dossier für einen Stoff als isoliertes Zwischenprodukt unter streng kontrollierten Bedingungen und als Nicht-Zwischenprodukt eingereicht wird, wird die Gebühr aus der Summe der Einzelgebühren für Zwischenprodukte und Nicht-Zwischenprodukte berechnet.

Im letzten Schritt der Dossiererstellung können Sie entscheiden, ob Sie einen Kopierschutz für Ihr Dossier möchten. Mit dem Klick auf <**Finish**> wird das Dossier erstellt.



Abbildung 92: Kopierschutz

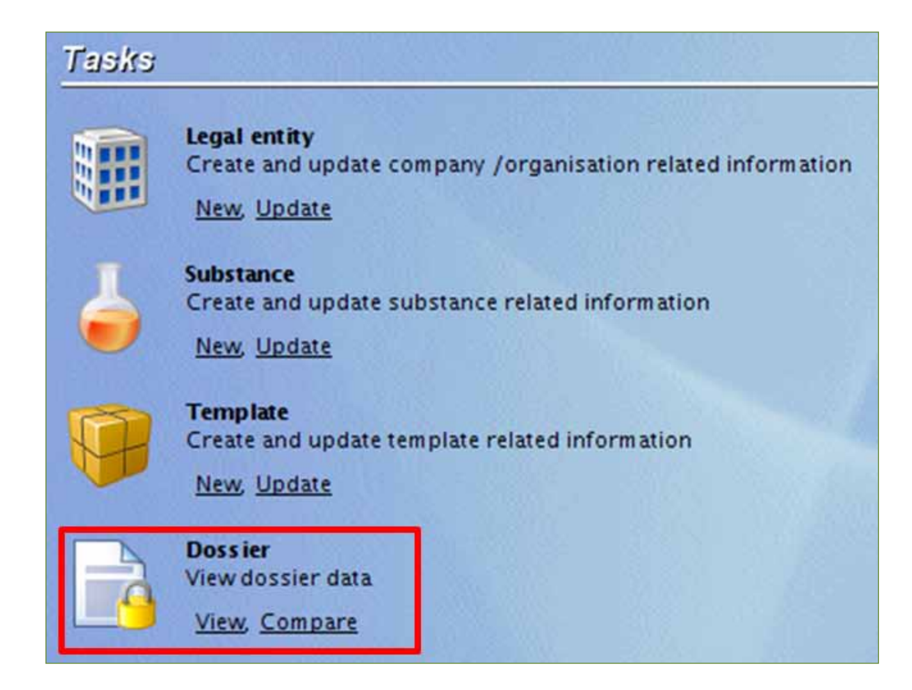


Abbildung 93: Dossiers in IUCLID

Dieses können Sie sich dann direkt anzeigen lassen. Abgelegt wird das erstellte Dossier in IUCLID unter „Dossier“.

13. Technische Vollständigkeitsprüfung – Technical Completeness Check (TCC)

Bei der ECHA werden zur Prüfung des Dossiers auf Vollständigkeit und Konsistenz der Angaben in IUCLID und REACH-IT zwei Prüfungen durchgeführt. Zum einen sind dies die sogenannten „Business Rules" (BR), im Rahmen derer vor allem die Konsistenz der Angaben geprüft wird, damit das Dossier ohne Probleme vonseiten der ECHA bearbeitet werden kann. Zum anderen ist das die technische Vollständigkeitsprüfung gemäß Artikel 20(2) der REACH-Verordnung (Technical Completeness Check (TCC)), hierbei wird kontrolliert, ob das Dossier vollständig ist. Diese beiden Prüfungen werden vor der Vergabe der Registrierungsnummer von der ECHA durchgeführt.

Des Weiteren prüft die ECHA im Rahmen der Dossierbewertung, ob die eingereichten Daten den Anforderungen entsprechen. Diese Prüfung wird nach der Vergabe der Registrierungsnummer durchgeführt.

Das Validierungsassistenten-Plug-in[9]

Damit ein Teil der im Dossier ggf. enthaltenen Unstimmigkeiten vor Einreichung des Dossiers vom Registranten bereits behoben werden können, hat die ECHA ein IT-Tool entwickelt. Dieses Tool – der „Validation Assistant" – prüft:

- technische Vollständigkeitsprüfung (TCC)
- die Einhaltung der Business Rules, die nicht auf Informationen aus bzw. in der ECHA-Datenbank basieren (z. B. Einreichungshistorie)
- eine Auswahl von Konsistenzprüfungen, um die Dossierqualität zu verbessern.

Zu den ersten beiden Unterstrichen ist anzumerken, dass dieses Tool viele der Prüfungen der ECHA durchführt, dieses jedoch aus unterschiedlichen Gründen nicht alle denkbaren Unstimmigkeiten aufdecken kann. Achten Sie daher selbst darauf, dass Sie ein vollständiges und in sich stimmiges Dossier einreichen.
Die Durchführung der Konsistenzprüfung erfolgt durch den im Plug-in enthaltenen „Dossier Quality Assistant". Dieser läuft automatisch bei der Prüfung des Dossiers mit. Dieser Assistent prüft jene Felder, bei denen bisher die meisten Inkonsistenzen im Rahmen der Bewertung der bei der ECHA eingereichten Dossiers aufgetreten sind (s. Tabelle 3).

Tabelle 3: Überprüfungen durch „Dossier Quality Assistant"

IUCLID-Kapitel 1.1 und 1.2 (Zusammensetzung)	Angezeigt als Stoffidentitätswarnungen (Substance Identity warnings)
IUCLID-Kapitel 1.2 und 2.1 (Zusammensetzung und Einstufung)	Angezeigt als Qualitätswarnungen (Quality warnings)
IUCLID-Kapitel 3.2 (Tonnage)	Angezeigt als Qualitätswarnungen (Quality warnings)
IUCLID-Kapitel 3.5 (Verwendungen)	Angezeigt als Qualitätswarnungen (Quality warnings)
Studienzusammenfassung (study records (administrative data))	Angezeigt als Qualitätswarnungen (Quality warnings)

[9] Bitte beachten Sie, dass der „Validation Assistant" zusätzlich zu IUCLID installiert werden muss (Kapitel 1).

Beachten Sie, dass die angezeigten Warnungen des Qualitätsassistenten nicht in jedem Fall durch Änderungen Ihrer Angaben im Dossier umgesetzt werden müssen. Es kann u. U. sinnvoll sein, die angezeigten Warnungen zu ignorieren, z. B. wenn Sie beanstandete Angaben mit Sicherheit als korrekt einstufen. Prüfen Sie daher sorgfältig, was Ihnen der Qualitätsassistent anzeigt und ob Sie Änderungen durchführen müssen.

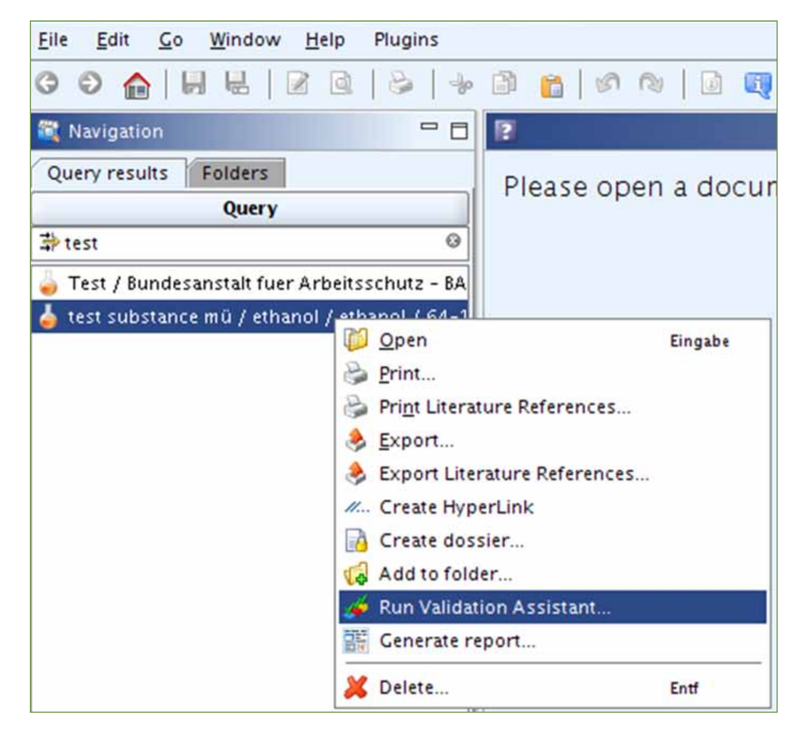


Abbildung 94: Starten des Validation-Assistenten für den Stoffdatensatz

Wir raten Ihnen dazu, den „Validation Assistant" in zwei Stufen zu benutzen. Zunächst überprüfen Sie Ihren erstellten Stoffdatensatz (am besten vor Dossiererstellung) und im nächsten Schritt das finalisierte Dossier (wenn der „Dossierheader" hinzugefügt wurde).

Starten des „Validation Assistant"

Zum Starten des Assistenten wählen Sie Ihren Stoffdatensatz oder Ihr Dossier aus (siehe Abbildung 94 und Abbildung 95) und klicken mit der rechten Maustaste darauf. Im sich öffnenden Fenster kann dann „Run Validation Assistant" ausgewählt werden.

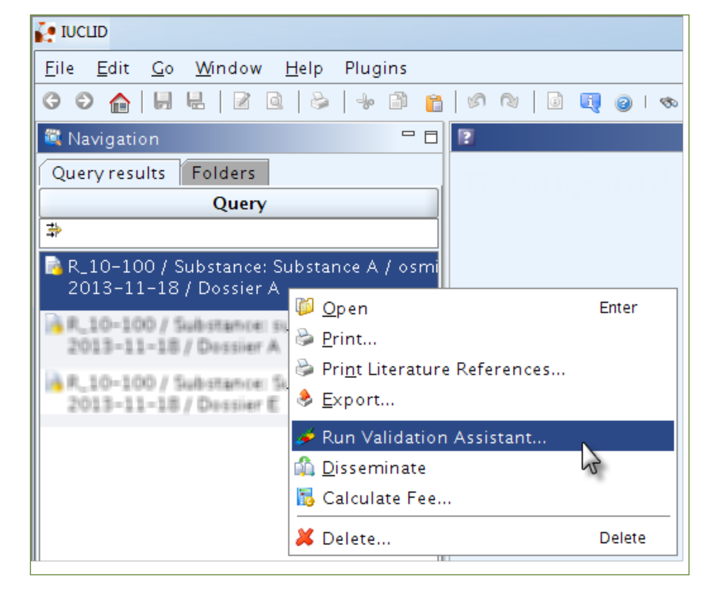


Abbildung 95[10] : Starten des Validation Assistenten für das Dossier

Des Weiteren kann der Assistent über die Startseite von IUCLID gestartet werden. Hier können Sie ihn unter „Plug-ins" im Hauptmenü, unter Plug-ins auf der Startseite und über das Icon in der Toolbar starten.

[10] Die Abbildung 95 wurde dem Data Submission Manual Part 05 – How to complete a technical dossier for registrations and PPORD notifications der ECHA und Abbildung 96 aus IUCLID 5 Guidance and Support, IUCLID 5-Validation Assistant Plug-in User Manual, March 2014 der ECHA entnommen.

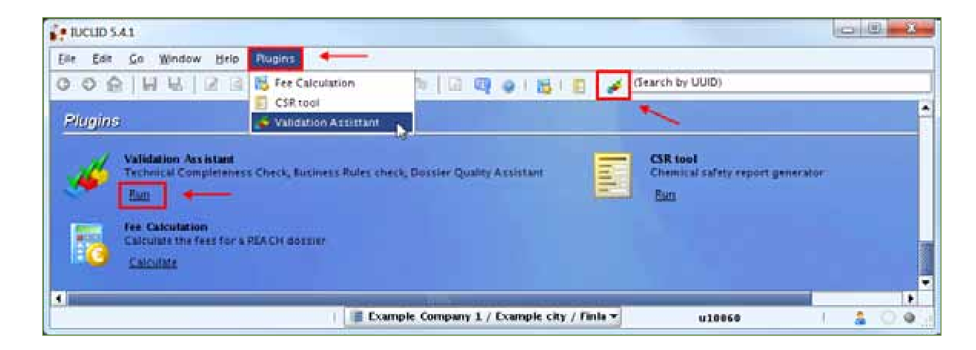


Abbildung 96[9]: Starten des Assistenten von der Hauptseite

Danach öffnet sich ein Assistent, bei dem zunächst das zu prüfende Dokument ausgesucht werden muss.

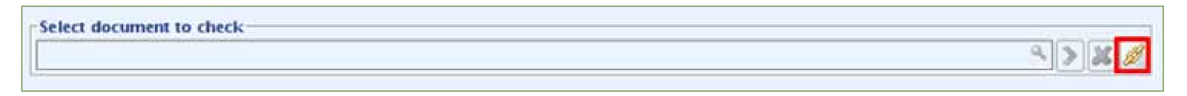


Abbildung 97: Auswahl des Dokuments

Mit einem Klick auf „ “ kann das gewünschte Dokument ausgesucht werden.
Danach öffnet sich ein Suchfenster, bei dem zwischen Dossier und Datensatz gewählt werden kann.



Abbildung 98: Auswahl der Dokumentenart

Das Icon des „Validation Assistant“ kann jederzeit genutzt werden, um das Fenster des Assistenten zu verstecken oder erneut anzeigen zu lassen, ohne dass die bisherigen Einstellungen verloren gehen.

Nach der Auswahl des zu überprüfenden Datensatzes erscheint ein dreistufiger Assistent, der im ersten Schritt die Art der Einreichung, den Phase-in-Status, Angaben zum Fee Waiving und zu Updates abfragt. Im zweiten Schritt werden die genaueren Informationen zur Registrierung abgefragt. Dies sind Angaben zur gemeinsamen Einreichung (Joint submission), zur Registrierungsart und zu Zwischenprodukten.

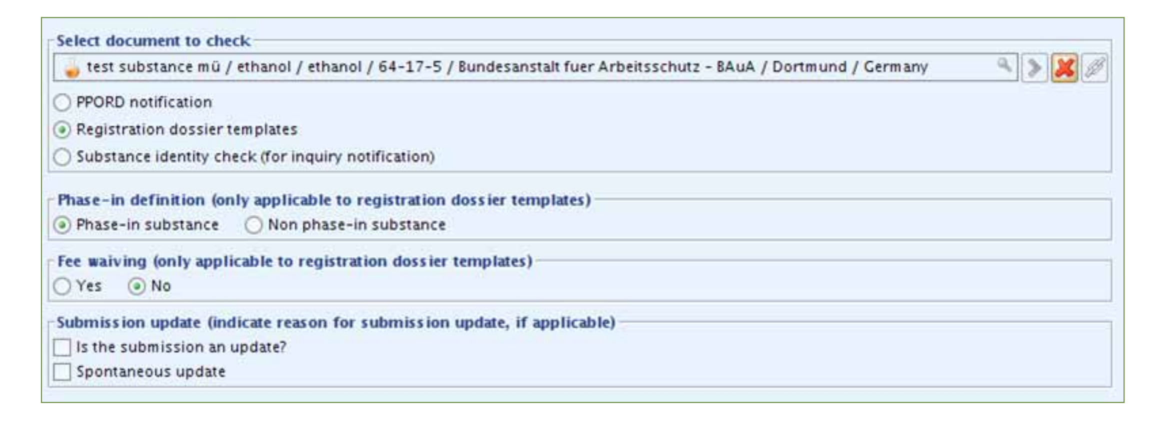


Abbildung 99: Assistent, Schritt 1

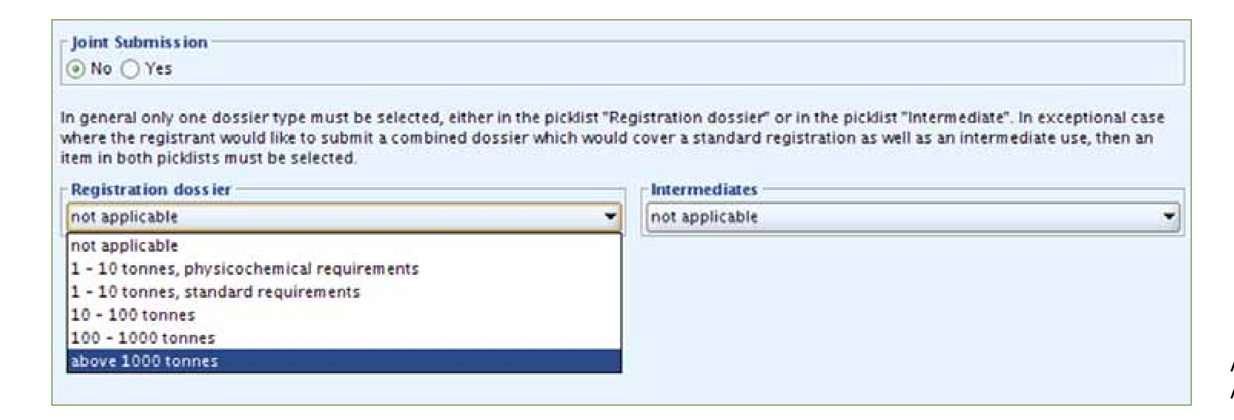


Abbildung 100: Assistent, Schritt 2

Beachten Sie, dass der Assistent bei der Überprüfung eines Datensatzes für die Erstellung von Dossiers des federführenden Registranten bzw. der übrigen SIEF-Mitglieder, unterschiedlich aussehen kann. Geben Sie die geforderten Informationen entsprechend Ihrer Registrierung ein.

Des Weiteren erscheinen die zuvor gezeigten Fenster lediglich bei der Überprüfung eines Datensatzes und nicht bei der Prüfung eines IUCLID-Dossiers. Zur Erinnerung: Das IUCLID-Dossier wird aus einem Datensatz erzeugt und beinhaltet den Dossierheader (Deckblatt). Die in den ersten Schritten des Assistenten abgefragten Informationen für den Datensatz sind beim Dossier bereits im Dossierheader enthalten.
Nachdem die Angaben erfolgt sind, wird der Datensatz/das Dossier überprüft und es erscheint ein Fenster, in dem alle gefundenen Unstimmigkeiten aufgeführt sind.

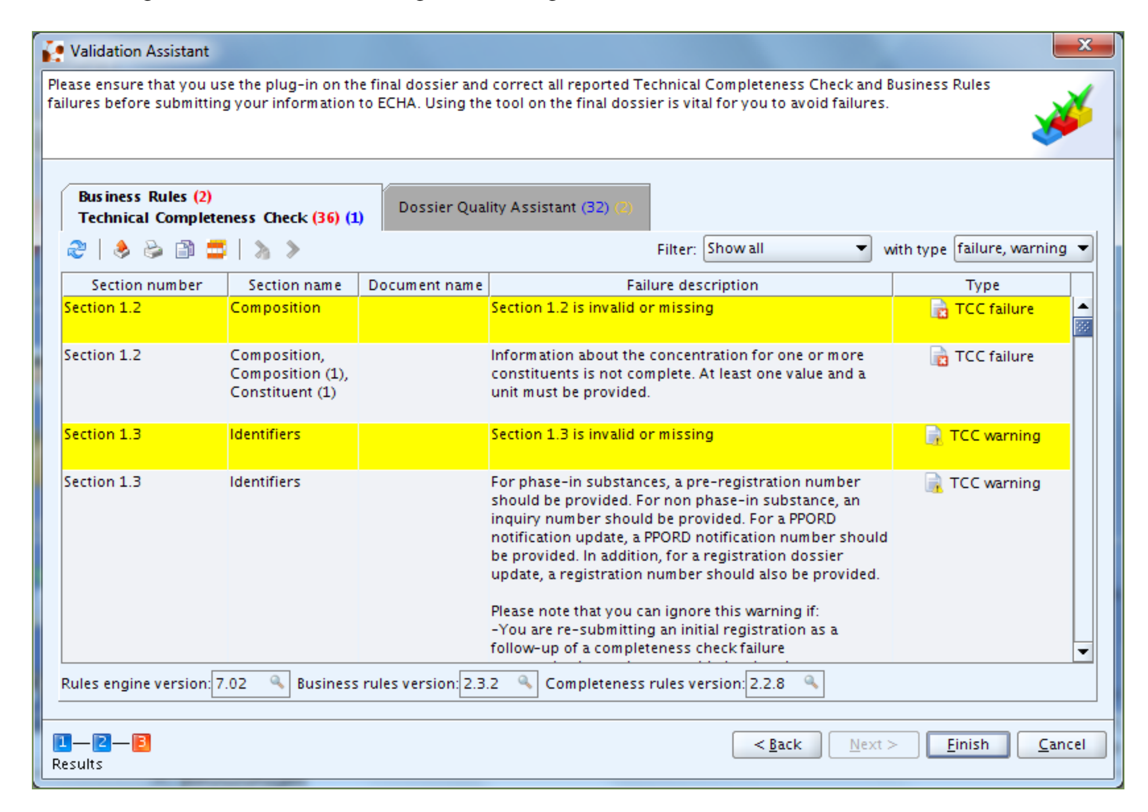


Abbildung 101: Ergebnisanzeige des Validation-Assistenten

In dem Ergebnisfenster sind zwei Tabellenblätter zu erkennen. Direkt angezeigt wird immer das erste Tabellenblatt, in dem die Fehler der Business Rules und der technischen Vollständigkeitsprüfung (TCC) gezeigt werden. Im zweiten Tabellenblatt werden die Ergebnisse für den Dossierqualitätsassistenten angezeigt.

Die Zahlen in den Tabellenüberschriften zeigen die erhaltenen Meldungen für die verschieden Regelarten an, diese sind „Fehler“ (rot), „Warnung“ (blau) und „Erinnerung“ (gelb).

Bei „Fehlern“ (TCC failure oder BR failure) handelt es sich um Meldungen, die zu einem Nichtbestehen der „Business rules“ oder der Vollständigkeitsprüfung (TCC) führen, sofern die entsprechenden Kapitel nicht überarbeitet werden. Damit könnte das Dossier nicht exportiert und hochgeladen, also eingereicht werden.

Die „Warnungen“ (TCC warning oder BR warning) führen nicht zu einem Fehler im Rahmen der Überprüfung des Business Rules oder des TCC. Jedoch zeigt die Meldung an, dass Informationen fehlen, die normalerweise im Dossier enthalten sein sollen. Wir empfehlen Ihnen daher, die genannten Korrekturen durchzuführen, damit dies keine Auswirkungen auf die Konformität Ihres Dossiers hat.

Im Falle einer Warnung zur Dossierqualität oder Stoffidentität zeigt diese an, wie die Konsistenz der genannten Informationen verbessert werden kann (Abbildung 101).
Die „Erinnerungen“ sollen den Ersteller des Dossiers auf allgemeine Fehler aufmerksam machen, die die ECHA in den bereits erhaltenen Dossiers vermehrt festgestellt hat. Diese Erinnerungen sollen dazu führen, dass der Ersteller des Dossiers seine Angaben zu einem bestimmten Endpunkt überprüft, sodass der Fehler nicht in diesem Dossier ebenfalls auftritt.

Tabelle 4: Werkzeuge im „Validation Assistant“ Plug-in

	Aktualisieren der Ergebnistabelle (nur beim Datensatz)
	Exportieren des Ergebnisses als XML File
	Druckt das Ergebnis
	Kopieren der Ergebnistabelle ins Clipboard (um Sie in andere Programme einzufügen)
	Kopieren der ausgewählten Reihen ins Clipboard (um Sie in andere Programme einzufügen)
	Navigiert zum Dokument im Dossier. Wählen Sie hierzu eine Reihe aus und drücken den gezeigten Button. Das zugehörige Kapitel des Dossiers wird geöffnet. (Ein Doppelklick auf eine bestimmte Reihe hat den gleichen Effekt wie dieser Knopf.)
	Navigiert zum Dokument im Datensatz. Wählen Sie hierzu eine Reihe aus und drücken den gezeigten Button, dann öffnet sich das zugehörige Kapitel des Datensatzes. (Ein Doppelklick auf eine bestimmte Reihe hat den gleichen Effekt wie dieser Knopf.)

Die in der Ergebnistabelle gelb markierten Reihen geben das entsprechende Kapitel und den Endpunkt in IUCLID an, der überarbeitet werden muss, sowie gegebenenfalls die entsprechende Fehlernummer. In den darunterliegenden weißen oder grauen Reihen wird spezifischer aufgeführt, in welchem Feld dieser Endpunkte Daten fehlen oder geändert werden müssen.

Die Korrektur des Datensatzes kann bei geöffnetem „Validation Assistant“-Fenster geschehen.

- Klicken Sie auf den Button des „Validation Assistant“ „ “ oder schieben Sie das Fenster mit der Maus beiseite.
- Korrigieren Sie die angezeigten Fehler in Ihrem Datensatz.
- Speichern Sie Ihre Änderungen.
- Klicken Sie wieder auf den Knopf des „Validation Assistant“ „ “, um das Fenster des Assistenten sehen zu können.
- Aktualisieren Sie die Ergebnisanzeige Ihres „Validation Assistant“ über „ “ und überprüfen Sie, dass der Fehler nicht mehr angezeigt wird.

14. Exportieren und Hochladen des Registrierungsdossiers

Als zunächst letzten Schritt zur Registrierung eines Stoffes müssen Sie nun Ihr fertiges Dossier exportieren und über REACH-IT an die ECHA schicken.

Bis Sie Ihre Referenznummer (Registrierungsnummer) erhalten, laufen bei der ECHA bzw. in REACH-IT die folgenden Vorgänge ab:

- Verifizierungen: Ihr eingereichtes Dossier wird zunächst einer Viren- und XML-Format-Prüfung unterzogen und die Einhaltung der Geschäftsregeln (BR) wird validiert. Die Ergebnisse können Sie im Einreichungsbericht einsehen. Diesen finden Sie nach erfolgreichem Hochladen in Ihrem Postfach.
- Vollständigkeitsprüfung: Im zweiten Schritt durchläuft das Dossier die Vollständigkeitsprüfung. Diese setzt sich aus der technischen Vollständigkeitsprüfung (TCC) und der Erstellung der Zahlungsaufforderung zusammen. Die Zahlungsaufforderung finden Sie in Ihrem REACH-IT-Postfach.
- Erhalt der Referenznummer (Registrierungsnummer): Als letzten Schritt erhalten Sie einen positiven Bescheid, welcher die Referenznummer (bzw. Registrierungsnummer) enthält.

  Sollte das Dossier die Vollständigkeitsprüfung beim ersten Mal nicht bestehen, muss innerhalb der in der Nachricht angegebenen Frist ein aktualisiertes Dossier eingereicht werden.

  Sollte das Dossier die Vollständigkeitsprüfung das zweite Mal auch nicht bestehen oder wurde die Gebühr innerhalb der verlängerten Zahlungsfrist nicht entrichtet, dann wird das Dossier abgelehnt und es muss ein neues Dossier via REACH-IT eingereicht werden.

Beachten Sie, dass die ECHA Ihnen die Nachrichten bzw. das positive oder negative Ergebnis der Dossiereinreichung als interne Mitteilung an Ihren REACH-IT-Posteingang sendet.

Beachten Sie bitte, dass es beim Hochladen des Dossiers in REACH-IT keine Möglichkeit gibt, diesen Vorgang an einer Stelle zu unterbrechen, abzuspeichern und später fortzuführen. Daher sorgen Sie bitte dafür, dass Sie alle benötigten Unterlagen, einschließlich Ihres exportierten Dossiers zur Hand haben.

14.1 Export des IUCLID-Dossiers

Zum Exportieren des IUCLID-Dossiers suchen Sie unter „Dossier“ in IUCLID Ihr erstelltes Registrierungsdossier und wählen dieses aus.
Den Export des Dossiers können Sie über

- „File“ aus der Auswahlliste, gefolgt von „Export“ oder
- mit einem Rechtsklick auf den Dossiernamen, gefolgt von „Export“ starten.

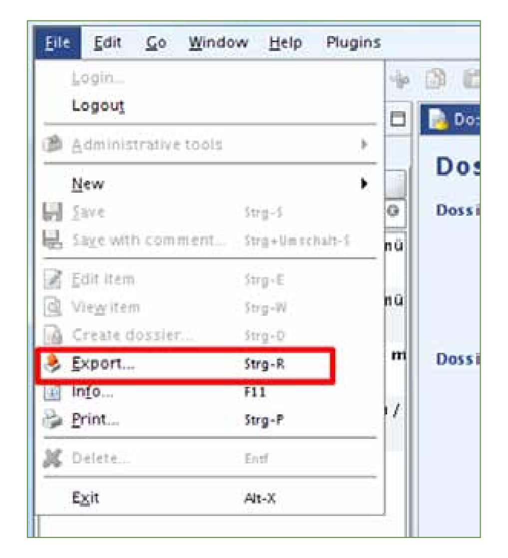


Abbildung 102: Möglichkeit 1 zum Export eines Dossiers

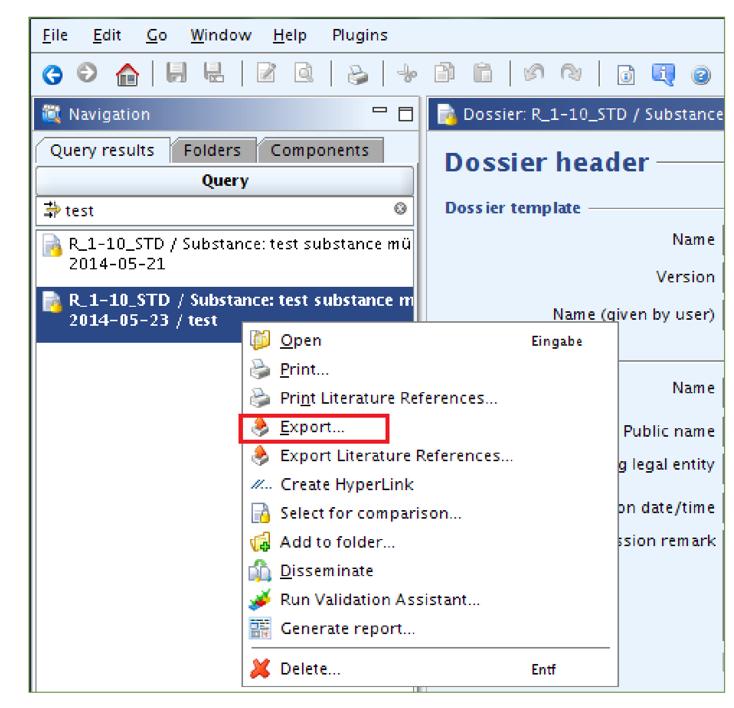


Abbildung 103: Möglichkeit 2 zum Export eines Dossiers

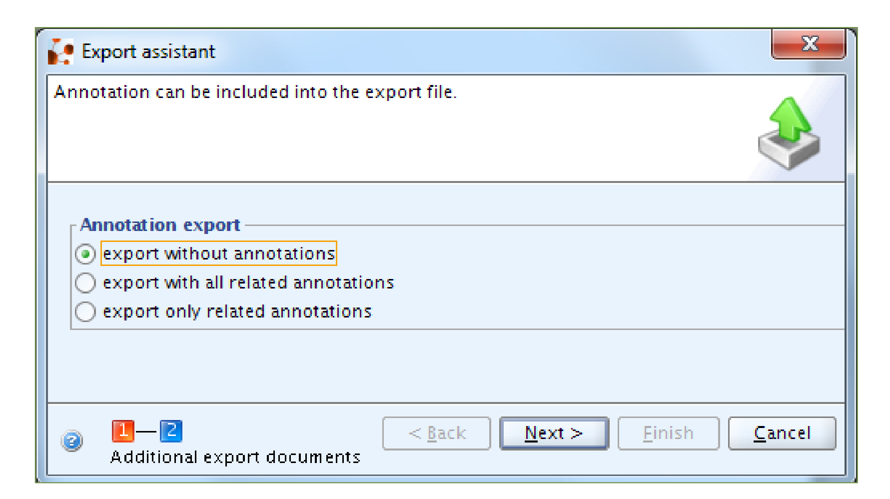


Abbildung 104: Export-Assistent – Stufe 1

Anschließend öffnet sich ein 2-stufiger Assistent und führt Sie durch den Export des IUCLID-Dossiers.

Der Assistent fragt nach dem Export von Annotations (Anmerkungen, welche im Datensatz gemacht wurden, siehe Glossar). Diese werden im Regelfall nur von Behörden gemacht, weil es sich bei einem Dossier um eine nicht veränderbare Datei handelt. Daher steht der Assistent hier automatisch auf „nicht exportieren".

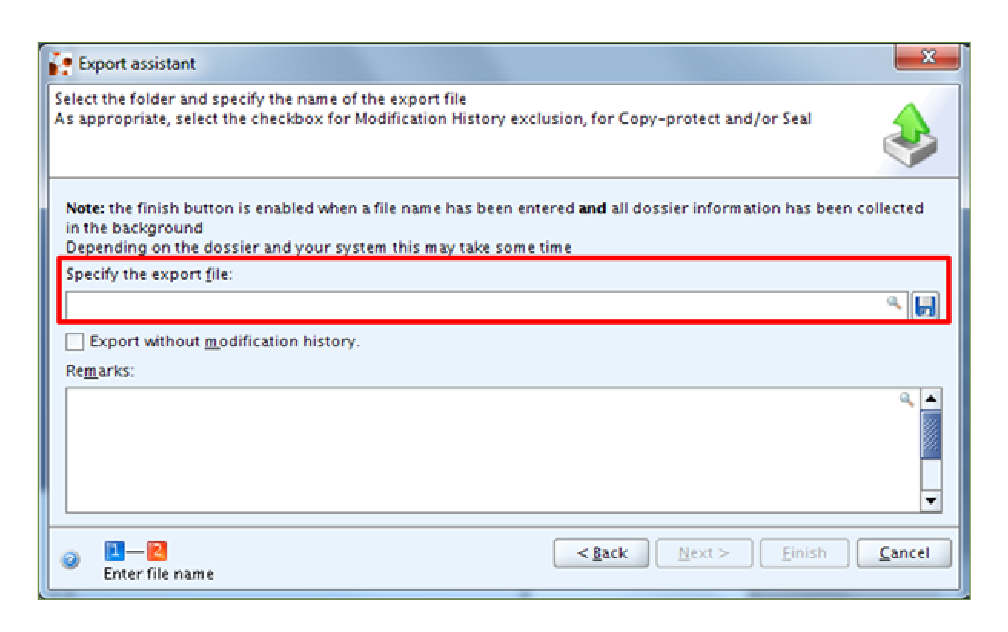


Abbildung 105: Export Assistent – Stufe 2

Im Weiteren muss dann der Ablageort für das Dossier – als i5z-Datei – ausgewählt werden. Danach erscheint mit Beendigung des Exportes ein Export Progress Report.

14.2 Hochladen des Dossiers in REACH-IT

Ihr Registrierungsdossier ist jetzt exportiert. Melden Sie sich nun im nächsten Schritt in REACH-IT an.
Zum Starten der Dossiereinreichung wählen Sie zuerst <**Registration/notification**> und dann <**Submit Registration/notification**> aus (Abbildung 106).

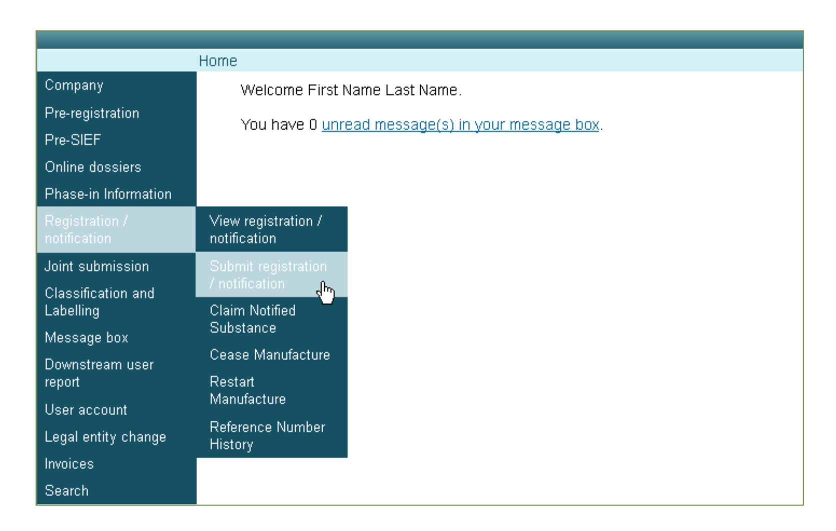


Abbildung 106[11]: Starten der Dossiereinreichung

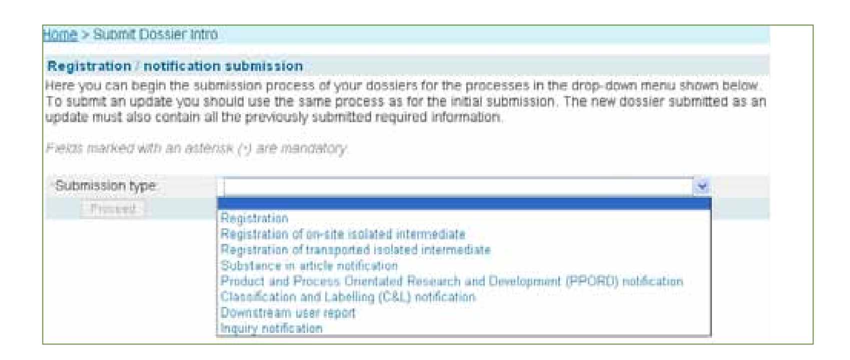


Abbildung 107: Auswahl der Dossierart

Im nächsten Schritt öffnet sich das Fenster „Submit Dossier intro“. Wählen Sie hier bitte die Art des Dossiers das Sie hochladen, aus (Abbildung 107).
Danach werden Sie gebeten, zusätzliche Einreichungsparameter abhängig von der Dossierart, anzugeben:

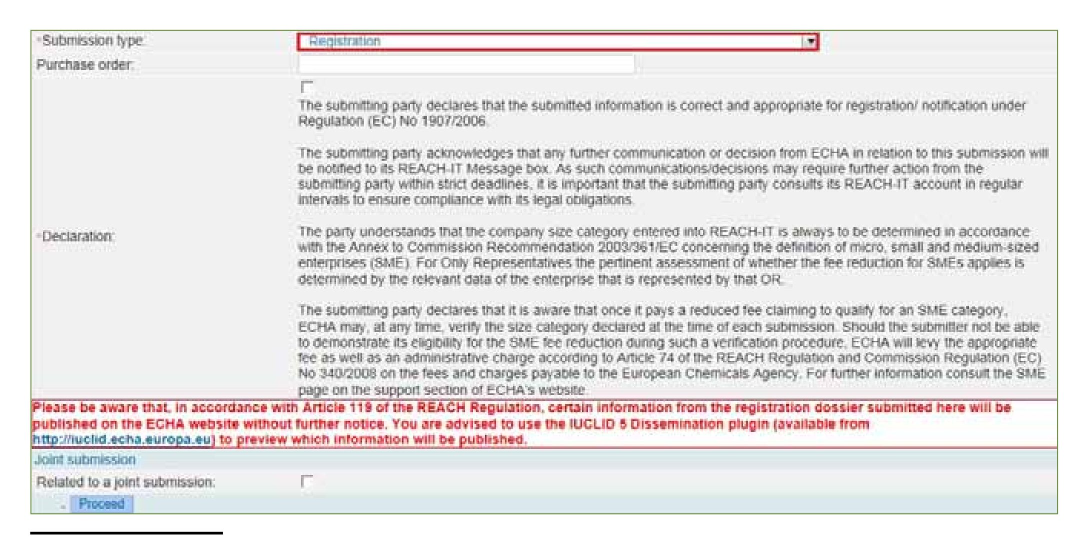


Abbildung 108: Angabe von zusätzlichen Informationen

[11] Die Abbildung 106-119 wurden dem REACH-IT Nutzerhandbuch für die Industrie Teil 06 – Dossiereinreichnung der ECHA entnommen.

Purchase order: Tragen Sie hier bei Bedarf die Referenz ein, die die ECHA beim Generieren der Zahlungsaufforderung für Ihre Einreichung verwenden soll.

Declaration: Markieren Sie bei der Einreichung von Registrierungsdossiers (Dossiers des Typs „Registration“, „Registration of on-site isolated intermediate“ und „Registration of transported isolated intermediate“) das Kontrollkästchen, um Ihr Einverständnis mit der Erklärung anzuzeigen.

(Der Erklärungstext wird im Folgenden übersetzt): „Die einreichende Partei erklärt, dass die oben angegebenen Informationen korrekt sind und die Berechnung der Unternehmensgröße den Vorgaben des Anhangs der Empfehlung 2003/361/EG der Kommission betreffend der Definition der Kleinstunternehmen sowie der kleinen und mittleren Unternehmen folgt. Die einreichende Partei erklärt darüber hinaus, dass der Stoff, auf den sich die vorliegende Registrierung/Mitteilung bezieht, nach sorgfältiger Prüfung für die Registrierung/Mitteilung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 geeignet ist.“

Related to a joint submission: Sollte Ihre Registrierung im Rahmen einer gemeinsamen Einreichung (Joint submission) erfolgen, markieren Sie dieses Kontrollkästchen. Anschließend werden Sie aufgefordert, den Namen der gemeinsamen Einreichung einzugeben.

Wenn Sie alle relevanten Dateneingabefelder ausgefüllt haben, klicken Sie auf <**Proceed**>, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren. In diesem öffnet sich das Fenster „Submit external dossier“. Füllen Sie alle mit einem „*“ gekennzeichneten Pflichtfelder aus und hängen Sie über <**Browse**> Ihr exportiertes IUCLID-5-Dossier als i5z-Datei an. Im Feld „Dateiname“ wird der Pfad zu Ihrer lokal gespeicherten i5z-Datei angezeigt.
Geben Sie anschließend den angezeigten CAPTCHA-Text ein.

Achtung: Sollte Ihr Dossier eine Dateigröße von über 20 MB haben, müssen Sie zum Hochladen zunächst eine Genehmigung bei der ECHA einholen. Klicken Sie hierzu auf <**request a large file access code**> (Abbildung 109).



Abbildung 109: Dossierübermittlung

Nachdem Sie auf <**submit dossier**> geklickt haben, erscheint im nächsten Fenster ein Verlaufsbalken, an welchem abgelesen werden kann, wie weit der Hochladevorgang fortgeschritten ist.
Nach vollständiger Übermittlung des Dossiers erscheint die Seite „Confirm Dossier Submission“. Überprüfen Sie sorgfältig die gemachten Angaben und beenden Sie Ihre Dossiereinreichung mit einem Klick auf <**Confirm submission**>.
Sollten die Angaben nicht stimmen und Sie möchten die Dossiereinreichung hier abbrechen, dann klicken Sie auf <**Cancel submission**>. Die Daten werden dann <u>nicht</u> im ECHA System gespeichert.



Abbildung 110: Bestätigung der Dossiereinreichung

Nachdem Sie die Einreichung bestätigt haben, wird eine Seite mit einer Erfolgsmeldung geöffnet (Abbildung 111). Gleichzeitig wird eine interne Mitteilung an Ihren REACH-IT-Posteingang gesendet. Außer der Erfolgsmeldung enthält die Seite auch die vorläufige Eingangsnummer („Preliminary submission number") für Ihre Einreichung. Speichern Sie diese, Sie wird für weitere Korrespondenz mit der ECHA bis zur Erteilung der endgültigen Eingangsnummer nach Abschluss der Geschäftsregelprüfung benötigt.

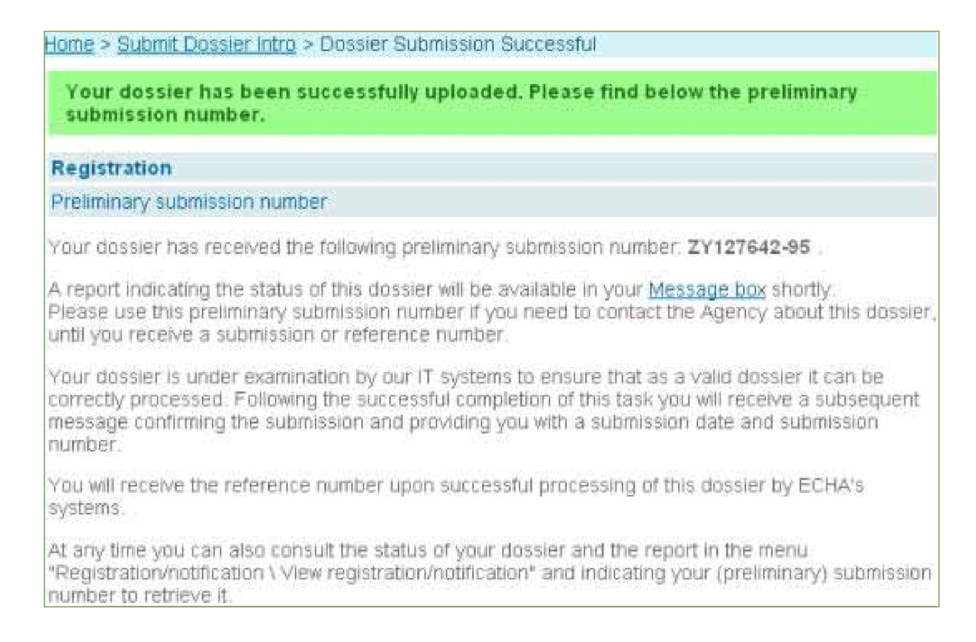


Abbildung 111: Erfolgsmeldung

Über den Link <**Message box**> gelangen Sie zu Ihrem Einreichungsbericht.

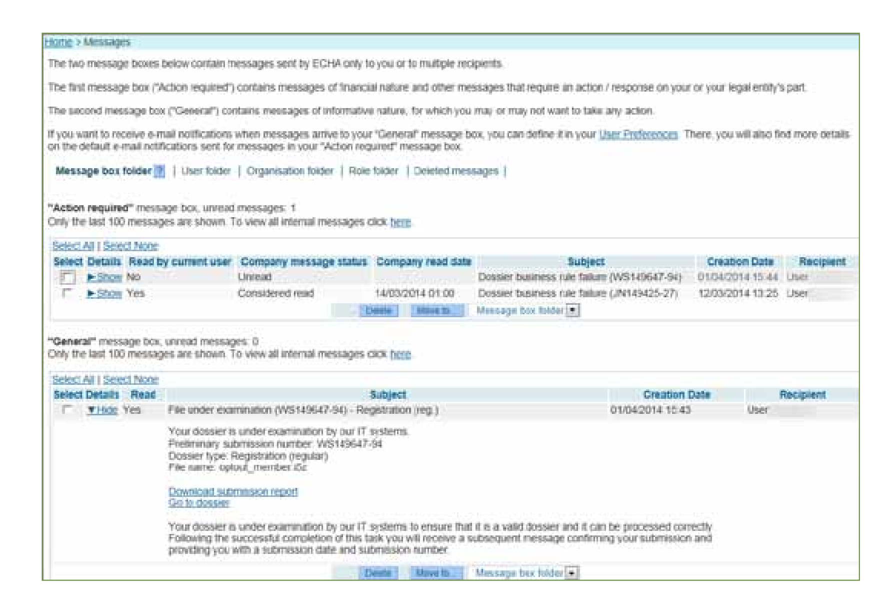


Abbildung 112: Posteingang mit Einreichungsbericht

Mit dieser Meldung ist der Schritt des Hochladens beendet. In Ihren REACH-IT-Posteingang erhalten Sie nun nacheinander die folgenden Meldungen, an der Sie den Stand der Bearbeitung Ihres Dossiers verfolgen können.

<Submitted file received>: Diese Mitteilung wird gesendet, sobald die Dossierdatei eingegangen ist und der Einreichung eine Eingangsnummer zugewiesen wurde.

<Submission failure / submission rule violation>: Diese Mitteilung wird gesendet, wenn eine Verletzung einer Geschäftsregel festgestellt wurde.

<Reference number assigned>: Diese Mitteilung wird am Ende eines erfolgreichen Einreichungsvorgangs gesendet, nachdem dem eingereichten Stoff eine Referenznummer zugewiesen wurde.

<**Successfully reached the end of the dossier processing**>**:** Diese Mitteilung wird am Ende eines erfolgreichen Einreichungsvorgangs gesendet.

Jede dieser Mitteilung enthält einen Hyperlink zur Dossierinformationsseite und/oder zum Einreichungsbericht.

14.3 Verfolgen der Bearbeitungsschritte

Die Bearbeitung des eingereichten Dossiers kann einige Tage oder Wochen dauern. Auf der Dossierinformationsseite oder im Einreichungsbericht können Sie den Bearbeitungsstand Ihrer Registrierung verfolgen.
Die Dossierinformationsseite und der Einreichungsbericht können direkt über die Hyperlinks in den Nachrichten der ECHA aufgerufen werden. Eine weitere Möglichkeit ist der Aufruf über die Suche einer bestimmten Einreichung.

Die Suche einer bestimmten Dossiereinreichung beginnen Sie, indem Sie in REACH-IT zuerst auf <**Registration/ notification**> und dann auf <**View Registration/notification**> gehen.

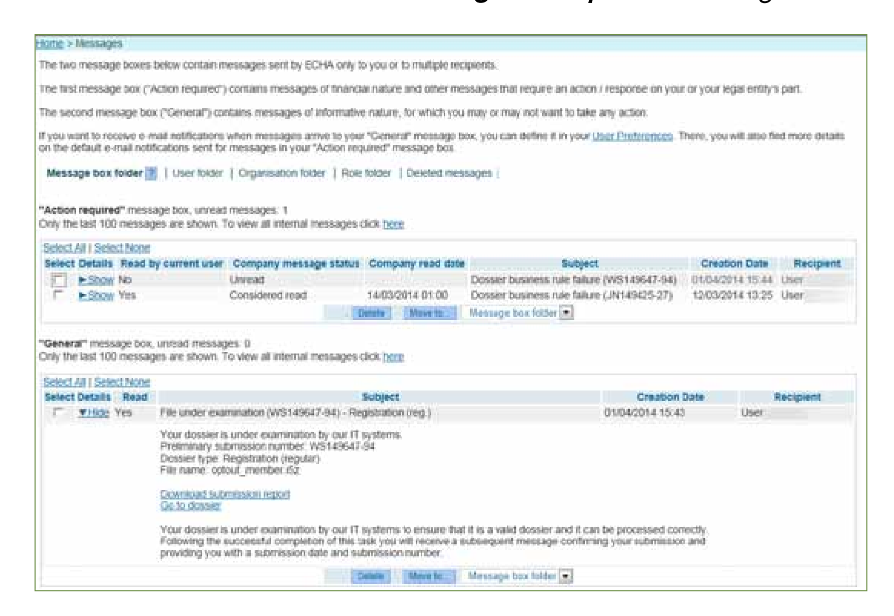


Abbildung 113: Suchen von Dossiers in REACH-IT

Anschließend öffnet sich eine Suchmaske, in der Ihnen mehrere Suchparameter zur Verfügung stehen.

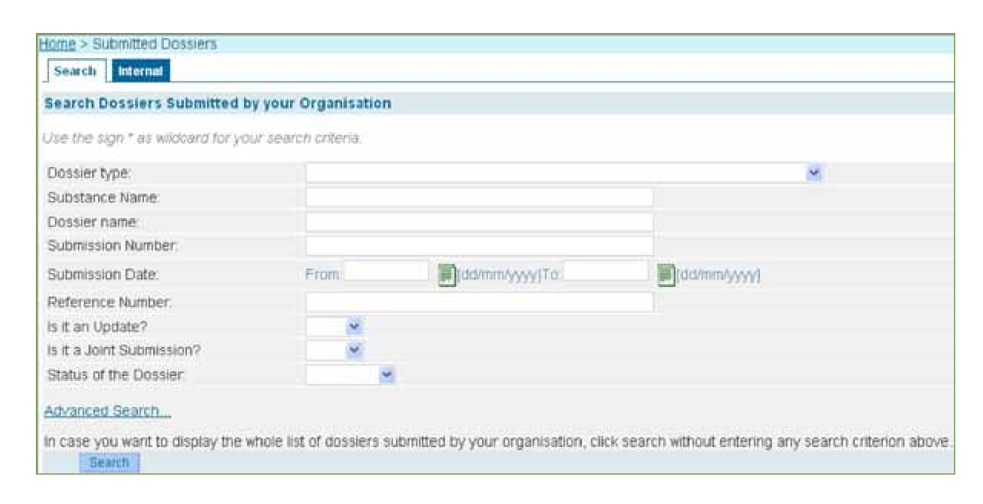


Abbildung 114: Suchen von Dossiers in REACH-IT

In den angezeigten Ergebnissen haben Sie die Möglichkeit, in der Spalte „Submission number" auf einen Link zu klicken. Dieser bewirkt, dass die Seite „Dossier Details" mit ihren vier Registerkarten geöffnet wird.

Die Registerkarte „Details" wird Ihnen als Erstes angezeigt. Diese enthält alle wichtigen Informationen zum eingereichten Dossier und zum Stoff.

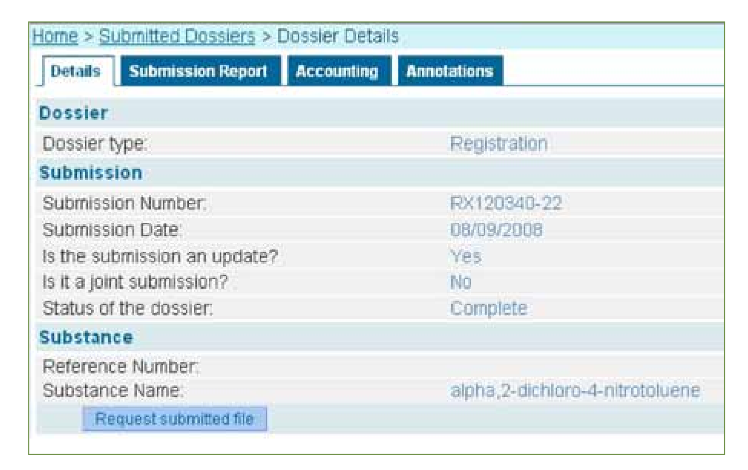


Abbildung 115: Registerkarte Details

Der Button <**Request submitted file**> gibt Ihnen die Möglichkeit, Ihre hochgeladene Datei anzufordern. Hierzu müssen Sie im sich öffnenden Feld eine Begründung angeben und die Anfrage abschicken. Die Antwort wird an Ihren REACH-IT-Posteingang gesendet.

Auf der zweiten Registerkarte wird der aktuelle Stand der Einreichung dokumentiert. Des Weiteren sind hier Angaben zum Dossier und zum Stoff zu finden sowie die Angabe, welche Aufgaben schon abgeschlossen sind.



Abbildung 116: Registerkarte „Submission Report“

Ein Klick auf <**Download submission report**> ermöglicht Ihnen die Speicherung dieses Reportes als PDF-Datei (Abbildung 116).

Die nächste Registerkarte „Accounting“ zeigt Ihnen Ihre angegebenen Abrechnungsinformationen für dieses Dossier. Dazu gehören ebenfalls die Zahlungsaufforderung und die Bankverbindung der ECHA.

Durch einen Klick auf die <**Invoice**>-Nummer können Sie sich die Zahlungsaufforderung im Detail ansehen (Abbildung 117).

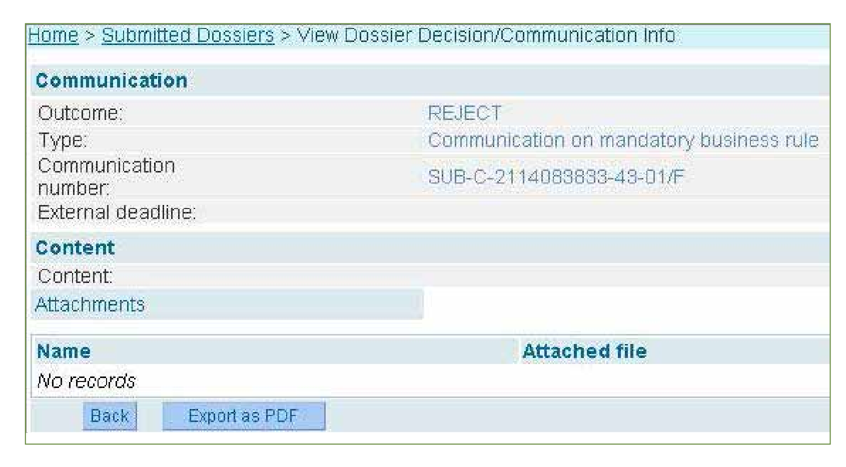


Abbildung 117: Registerkarte „Accounting“



Abbildung 118: Registerkarte „Annotations“

Auf der letzten Registerkarte (Abbildung 118) finden Sie Anmerkungen zum Dossier im Zusammenhang mit seiner Einreichung. Die Anmerkungen sind Bestandteil des Dossiers und umfassen Entscheidungen, Gutachten und Kommentare der ECHA. Als Gutachten ist z. B. eine offizielle Stellungnahme einer zuständigen Behörde in einem Mitgliedsstaat.



Den einzelnen Anmerkungen ist jeweils eine Identifikationsnummer (ID) zugeordnet. Durch Klicken auf die ID werden Ihnen die Anmerkungen angezeigt (Abbildung 119). Unter „Content“ finden Sie die angehängte Anmerkung, klicken Sie hierzu z. B. auf **<Attachments>.**

Abbildung 119: Registerkarte „View Dossier Decision/Communication Info“

Der Button <**Export as PDF**> erlaubt es Ihnen, diese Informationen als PDF herunterzuladen.
Über den Button <**Back**> gelangen Sie zur Registerkarte „Annotations“ zurück.

Schlusswort

Sie haben es geschafft! Sie haben Ihr Registrierungsdossier bei der ECHA eingereicht.

Sollten Sie beim Ausfüllen Ihres Datensatzes, beim Erstellen des Registrierungsdossiers oder dessen Hochladen in REACH-IT Probleme haben oder wenn Ihnen etwas nicht ganz klar geworden ist, können Sie sich gerne an den REACH-CLP-Biozid Helpdesk[12] wenden.

Zusätzliche Informationen können Sie in den entsprechenden Leitfäden der ECHA finden. Im Literaturverzeichnis werden alle für Sie relevanten ECHA-Leitfäden aufgeführt.

Mit dem Einreichen des Registrierungsdossiers bei der ECHA enden jedoch Ihre aus der REACH-Verordnung resultierenden Pflichten nicht. Sollte sich an den von Ihnen im Registrierungsdossier gemachten Angaben etwas ändern, u. a. bei den Angaben zum Hersteller/Importeur oder dem Standort, der Verwendung, der Zusammensetzung des Stoffes oder eine Änderung bei der Einstufung und Kennzeichnung, sind Sie gemäß Artikel 22 der REACH-Verorndung (EG) Nr. 1907/2006 verpflichtet, Ihre Registrierung zu aktualisieren.

Abschließend bleibt noch zu sagen, dass jegliche Korrespondenz mit der ECHA über Ihren REACH-IT-Zugang erfolgt. Sie sollten daher in regelmäßigen Abständen prüfen, ob Sie eine Nachricht der ECHA bekommen haben, auf die Sie ggf. innerhalb einer festgelegten Frist reagieren müssen.

[12] http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Startseite.html

Glossar

Alleinvertreter

Eine natürliche oder juristische Person mit Sitz außerhalb der Gemeinschaft, die einen Stoff als solchen, in Gemischen oder in Erzeugnissen herstellt, ein Gemisch formuliert oder ein Erzeugnis herstellt, das in die Gemeinschaft eingeführt wird, kann nach Artikel 8 der REACH-Verordnung in gegenseitigem Einverständnis eine natürliche oder juristische Person mit Sitz in der Gemeinschaft bestellen, die als ihr alleiniger Vertreter die Verpflichtungen für Importeure bei der Registrierung von Stoffen erfüllt. Der Alleinvertreter hat auch alle anderen Verpflichtungen für Importeure im Rahmen der REACH-Verordnung zu erfüllen.

Der außerhalb der Gemeinschaft ansässige Exporteur muss den oder die Importeure in derselben Lieferkette über die Benennung unterrichten. Diese Importeure gelten für die Zwecke von REACH als nachgeschaltete Anwender.

Annotations

IUCLID 5 bietet die Möglichkeit, Anmerkungen (Annotations) zu den eingegebenen Daten im Stoffdatensatz, als auch im Dossier zu machen. Diese Funktion ist im Informationsfenster von IUCLID 5 zu finden, welches sich direkt unter dem Fenster für die Eingabe der Daten befindet.

Diese Funktion wurde zunächst vor allem für Behörden (z. B. ECHA) erstellt, um im Rahmen der Bewertung der eingereichten Daten der Antragsteller Korrekturen bzw. Kommentare anzumerken. Jedoch können Sie diese Funktion ebenfalls z. B. für interne Review-Prozesse nutzen.

Besonders besorgniserregender Stoff (SVHC – substance of very high concern)

Besonders besorgniserregende Stoffe im Sinne der REACH-Verordnung sind

1. CMR-Stoffe der Kategorien 1 oder 2,
2. PBT- und vPvB-Stoffe, die die Kriterien aus Anhang XIII erfüllen, und
3. Stoffe – wie etwa solche mit endokrinen Eigenschaften oder solche mit persistenten, bioakkumulierbaren und toxischen Eigenschaften oder sehr persistenten und sehr bioakkumulierbaren Eigenschaften, die die Kriterien aus Anhang III nicht erfüllen –, die nach wissenschaftlichen Erkenntnissen wahrscheinlich schwerwiegende Wirkungen auf die menschliche Gesundheit oder auf die Umwelt haben, die ebenso besorgniserregend sind wie diejenigen anderer in den Punkten 1 und 2 aufgeführter Stoffe, und die im Einzelfall gemäß dem Verfahren des Artikels 59 ermittelt werden.

Business rules

Zur ordnungsgemäßen Bearbeitung eines Dossiers von der ECHA und Durchführung der erforderlichen Regulierungsverfahren müssen bestimmte Vorbedingungen erfüllt sein.

Diese Vorbedingungen werden Geschäftsregeln (Business rules) genannt und werden mit der REACH-IT-Software geprüft. Geprüft wird z. B. das eingereichte IUCLID-5-Format, so darf eine PPORD-Meldung nicht im Registrierungsformat eingereicht werden oder bei einer Dossieraktualisierung ist die angegebene Referenznummer der vorgehenden Einreichung nicht korrekt angegeben.

Die administrative Prüfung der Geschäftsregeln umfasst also die technische Prüfung von Informationen, die für

die Bearbeitung notwendig sind, und des Formats. Diese Prüfungen gehören nicht zur technischen Vollständigkeitsprüfung (siehe unten) gemäß der REACH-Verordnung.

CSR (Chemical Safety Report)

Stoffesicherheitsbericht

CSR – Plug-in (now Report Generator)

Der IUCLID-5-Report-Generator extrahiert Daten aus einem IUCLID-5-Datensatz oder einem Dossier, um zwei Arten von Reporten zu erstellen. Dieses ist zum einen der Stoffesicherheitsbericht im Rahmen der REACH-Verordnung und zum anderen die Zusammenfassung der Biozidprodukteigenschaften (SPC – summary of product characteristics) unter der Biozidverordnung.

DSD (Dangerous Substances Directive)

Directive 67/548/EEC

DPD (Dangerous Preparations Directive)

Directive 1999/45/EC

EG-Nummer

Die EG-Nummer wird von der Europäischen Gemeinschaft für chemische Stoffe vergeben.
Eine EG-Nummer gibt es für

- Stoffe im Altstoffverzeichnis EINECS,
- No-Longer Polymers (NLPs) und
- Stoffe im ELINCS-Verzeichnis.

EINECS (European inventory of existing commercial chemical substances)

Altstoffverzeichnis der EU. Diese Liste enthält etwa 100.000 Stoffeinträge. In diese Liste wurden alle Stoffe aufgenommen, die zum Zeitpunkt der Einführung der Ermittlungspflicht für das Gefährdungspotenzial chemischer Stoffe (1981) auf dem Markt waren.

Federführender Registrant (Lead Registrant)

Der federführende Registrant wird im Einvernehmen aller SIEF-Mitglieder ermittelt. Er meldet das gemeinsame Dossier über REACH-IT der Agentur und reicht als Erster ein vollständiges Registrierungsdossier ein. Er gibt an, welche der freiwillig gemeinsam einzureichenden Informationen vom federführenden Registranten und welche getrennt von jedem einzelnen Mitgliedsregistranten eingereicht werden. Bei der Meldung der gemeinsamen Einreichung muss nicht zeitgleich das Registrierungsdossier eingereicht werden, sondern die Meldung ist lediglich die Voraussetzung, um überhaupt ein gemeinsames Dossier einreichen zu können.

GHS – Globally Hamonised System

In der EU schreibt die CLP-Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 die Regeln basierend auf GHS für die Einstufung und Kennzeichnung vor.

IUCLID (International Uniform ChemicaL Information Database – Internationale einheitliche chemische Informationsdatenbank)

IUCLID ist eine Datenbank, die über ein Instrument zur Datenerhebung über chemische Stoffe verfügt.
IUCLID erlaubt insbesondere die Erstellung von Registrierungsdossiers und anderen Arten von REACH-Dossiers

(PPORD-Dossiers, Einstufungs- und Kennzeichnungsmitteilungen, Mitteilungen über Stoffe in Erzeugnissen, Berichte nachgeschalteter Anwender und Dossiers nach Anhang XV) sowie von Dossiers für EU- und internationale Gerichtshöfe. Nach der REACH-Verordnung müssen Registrierungsdossiers bei der Agentur im IUCLID-Format eingereicht werden.
IUCLID baut auf international harmonisierten Formaten für die Meldung von Daten über inhärente Stoffeigenschaften auf, die von vielen nationalen und internationalen Regulierungsbehörden der OECD erarbeitet und akzeptiert wurden.

Juristische Person (Legal entity)

Firmen als eigenständige Gesellschaften sind im Sinne der REACH-Verordnung „juristische Personen" (Legal Entities). Innerhalb eines Konzerns können mehrere juristisch selbstständige Personen agieren. Entsprechend wären etwa Registrierungen für jede einzelne juristische Person erforderlich. Andererseits müsste eine einzige juristische Person, die allerdings an verschiedenen Standorten produziert, nur eine einzige Registrierung vornehmen.
Ein Legal Entity Object beinhaltet Informationen (u. a. Adresse, Kontaktpersonen) zum Unternehmen bzw. zur Rechtsperson sowie einen eindeutigen Identifizierungscode (UUID). UUIDs werden in Datenbanksystemen, wie z. B. über die REACH-IT-Webseite oder die IUCLID-Webseite, erzeugt.

Letter of Access (LoA)

Eine Berechtigung zur Verwendung der notwendigen Daten von Dritten, die z. B. mittels einer Zugangsberechtigung (Letter of Access) erteilt wird.

Opt-out

Ein Hersteller oder Importeur kann bei bestimmten Informationen aus der gemeinsamen Einreichung (Joint Submission) seiner Daten in REACH-IT ausscheren („Opt-out") und Teile des Dossiers separat einreichen.

Phase-in-Stoff

Ein Phase-in-Stoff ist ein Stoff, der mindestens einem der folgenden Kriterien entspricht:

a. Der Stoff ist im Europäischen Verzeichnis der auf dem Markt vorhandenen chemischen Stoffe (EINECS) aufgeführt[13].
b. Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 der Europäischen Union beigetretenen Ländern hergestellt, vom Hersteller oder Importeur jedoch in den 15 Jahren vor Inkrafttreten dieser Verordnung nicht mindestens einmal in Verkehr gebracht, vorausgesetzt der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen.
c. Der Stoff besitzt den Status eines No-longer Polymers[14]
   Der Stoff wurde in der Gemeinschaft oder in den am 1. Januar 1995, am 1. Mai 2004, am 1. Januar 2007 oder am 1. Juli 2013 der Europäischen Union beigetretenen Ländern vom Hersteller oder Importeur vor dem Inkrafttreten dieser Verordnung in Verkehr gebracht und galt als angemeldet im Sinne von Artikel 8 Absatz 1 erster Gedankenstrich der Richtlinie 67/548/EWG in der Fassung von Artikel 8 Absatz 1 aufgrund der Änderung durch die Richtlinie 79/831/EWG, entspricht jedoch nicht der Definition eines Polymers nach der vorliegenden Verordnung, vorausgesetzt, der Hersteller oder Importeur kann dies durch Unterlagen nachweisen, einschließlich des Nachweises, dass der Stoff von einem Hersteller oder Importeur zwischen dem 18. September 1981 und dem 31. Oktober 1993 einschließlich in Verkehr gebracht wurde.

[13] http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=ein
[14] http://esis.jrc.ec.europa.eu/index.php?PGM=nlp

(Q)SAR (Quantitative structure-activity relationship)

Die Quantitative Struktur-Wirkungs-Beziehung beschreibt die Erstellung einer quantitativen Beziehung zwischen einer pharmakologischen, chemischen, biologischen, physikalischen (z. B. Siedepunkt) Wirkung eines Moleküls mit seiner chemischen Struktur.

REACH (Registration, evaluation, authorisation and restriction of chemicals)

Bezeichnung für die seit 1. Juni 2007 geltende europäische Chemikalienverordnung, (EG) Nr. 1907/2006.

REACH-IT

REACH-IT ist das zentrale IT-System der Europäischen Chemikalienagentur (ECHA).
Es ermöglicht die Einreichung (vorwiegend Industrie), den Abruf, den Austausch, die Evaluierung und die Weiterverarbeitung (vorwiegend Behörden) sowie die Einsicht in (Allgemeinheit) Informationen über chemische Stoffe.
REACH-IT ist eine Anwendung, die u. a. eingesetzt wird für die Kommunikation mit der ECHA, Dossiereinreichung, Dossierspeicherung, Statusverfolgung und Vorregistrierung. Über dieses System wird jedem Unternehmen ein eigener Zugang (Webseite) bereitgestellt, über die es Chemikaliendossiers und Mitteilungen einreichen kann. Die Firmen haben nur Zugang zu ihren eigenen Daten.

Read across (engl. quer lesen)

Stoffe, deren physikalisch-chemische, toxikologische und ökotoxikologische Eigenschaften infolge struktureller Ähnlichkeit voraussichtlich ähnlich sind oder einem bestimmten Muster folgen, können als Stoffgruppe betrachtet werden. Unter read across versteht man eine solche Stoffgruppenbetrachtung, um intrinsische Stoffeigenschaften abzuleiten. Es ist dann nicht notwendig, jeden Stoff für jeden Endpunkt einzeln zu prüfen.
Die Ähnlichkeiten können z. B. auf Folgendem beruhen:

1. einer gemeinsamen funktionellen Gruppe,
2. gemeinsamen Ausgangsstoffen und/oder strukturell ähnlichen Produkten des physikalischen oder biologischen Abbaus oder
3. einem festen Muster, nach dem sich die Wirkungsstärke der Eigenschaften über die Stoffgruppe hinweg ändert.

SFF (SIEF Formation Facilitator)

In REACH-IT wurde die Rolle eines „SIEF Formation Facilitator" (SFF) geschaffen, damit die SIEF-Arbeit so schnell wie möglich aufgenommen werden kann. Diese Rolle ist keine in der REACH-Verordnung verankerte formale Rolle, daher sind Vorregistranten auch nicht verpflichtet, einen SFF zu verwenden.
Jeder potenzielle Registrant kann sich über REACH-IT für die Rolle des SFF melden, sofern er bereit ist, seinen Stoff zu registrieren. Das Unternehmen, das sich freiwillig zur Übernahme dieser Rolle gemeldet hat, hat die Aufgabe, die Kontaktaufnahme einzuleiten, Diskussionen zu führen und den Austausch von Informationen und Daten zu ermöglichen, die für die Bildung eines SIEF erforderlich sind. Ein SFF kann seine Position jederzeit prüfen und beschließen, diese Rolle nicht länger auszuüben (siehe dazu die Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten). Er hat keine rechtliche Grundlage, andere Prä-SIEF- oder SIEF-Teilnehmer zur Kooperation zu zwingen. Der SFF hat keinen Anspruch auf Gebühren für seine Leistungen, es sei denn, die Beteiligten haben sich untereinander darauf verständigt. Jedes Prä-SIEF-Mitglied kann die Initiative zur Bildung des SIEF ergreifen, wenn der SFF nicht schnell genug handelt.

Standort der juristischen Person (Legal entity site)

Die Rechtsperson des Standortes ist ein spezifisches Element, um Informationen im Zusammenhang mit Produktionsstandorten und/oder Verwendungsstätte einer Rechtsperson anzugeben. Diese Informationen enthalten den Namen, die Adresse und weitere Kontaktdaten des Standortes sowie gegebenenfalls standortspezifische Identifikationsnummern. Zudem wird die offizielle Rechtsperson angegeben, der dieser Standort gehört.

STOT

STOT ist die Abkürzung für Spezifische Zielorgan-Toxizität. Diese wird mit den Zusätzen einmalig (single) und wiederholt (repeated) als Einstufung vergeben. Die Zusätze werden in Abhängigkeit der Auswirkungen aufgrund einer Einzeldosis/-konzentration oder mehrmaliger Dosen/Konzentration vergeben.

SuperUser

SuperUser ist der Name für das voreingestellte Administratorkonto. Dieses Konto sollte nur für spezielle Aufgaben verwendet werden, die nur vom SuperUser-Benutzer ausgeführt werden dürfen.
Daher muss neben dem SuperUser (Administrator) mindestens ein weiteres Benutzerkonto angelegt werden, welches nicht so weitgehende Rechte hat. Mit diesem können die Registrierungen durchgeführt werden.

SVHC

(s. Besonders besorgniserregender Stoff)

Technische Vollständigkeitsprüfung (Technical Completeness Check, TCC)

Die technische Vollständigkeitsprüfung ist ein Teil der Vollständigkeitsprüfung, die gemäß Artikel 20 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 gefordert ist. Bei der technischen Vollständigkeitsprüfung wird geprüft, ob alle erforderlichen Angaben gemäß REACH im Dossier enthalten sind.
Der zweite Teil der Vollständigkeitsprüfung ist die finanzielle Vollständigkeitsprüfung (FCC – Financial Completeness Check), bei der geprüft wird, ob die Gebühren entrichtet worden sind.

Token

Ein Token (engl. für Zeichen, Marke) ist ein Hilfsmittel zur Synchronisation paralleler Prozesse in einem Rechnernetzwerk. In REACH-IT ist das Sicherheitstoken eine Folge von alphanumerischen Zeichen, die im Zuge der Erstellung der gemeinsamen Einreichung automatisch generiert und vom federführenden Registranten bereitgestellt wird. Mithilfe dieses Sicherheitstokens soll die eindeutige Zusammengehörigkeit des federführenden Registranten und der beteiligten Registranten in Bezug auf die gemeinschaftlich für einen Stoff eingereichten Daten sichergestellt werden. Die Kombination aus dem Namen der gemeinsamen Einreichung und dem Sicherheitstoken entspricht damit einer Kombination aus Benutzerkennung und Kennwort zur Bestätigung der Beteiligung an der gemeinsamen Einreichung.
Das Sicherheitstoken wird vom federführenden Registranten an alle potenziellen beteiligten Registranten weitergegeben, damit diese ihre Beteiligung an der gemeinsamen Einreichung bestätigen können. Die potenziellen beteiligten Registranten müssen den Namen der gemeinsamen Einreichung und das entsprechende Sicherheitstoken eingeben, um die Bestätigung ihrer Beteiligung an der gemeinsamen Einreichung einzuleiten.

UUID (Universal Unique Identifier – Universell eindeutiges Kennzeichen)

UUIDs werden in Datenbanksystemen, wie z. B. über die REACH-IT- oder die IUCLID-Webseite erzeugt.
UVCB (Substances of Unknown or Variable composition, Complex reaction products or Biological materials – Stoff unbekannter oder variabler Zusammensetzung, komplexe Reaktionsprodukte oder biologische Materialien)
UVCB-Stoffe sind Stoffe, deren qualitative und/oder quantitative Zusammensetzung mehr oder weniger unbe-

kannt ist. UVCB-Stoffe wie komplexe Reaktionsgemische oder Extrakte werden daher in aller Regel nicht nur durch die genaue Zusammensetzung, sondern auch durch zusätzliche Parameter definiert.

Vorregistrierung

Nach dem Inkrafttreten der REACH-Verordnung dürfen Stoffe in Mengen von mehr als einer Tonne pro Jahr nur hergestellt oder eingeführt werden, wenn Sie registriert sind. Für Stoffe, die bereits auf dem Markt sind (so genannte Phase-in-Stoffe), gilt jedoch eine Übergangsregelung, wenn Hersteller und Importeure ihre Stoffe zwischen dem 1. Juni 2008 und dem 1. Dezember 2008 vorregistriert haben. Die Vorregistrierung erlaubt es Unternehmen, ihre Phase-in-Stoffe für mehrere Jahre bis zum Ablauf der Registrierungsfrist herzustellen und einzuführen. Ein Vorregistrant musste bei der Agentur ein Vorregistrierungsdossier mit folgenden Informationen einreichen: Name des Stoffes, Kontaktangaben des Vorregistranten, geplante Registrierungsfrist und Mengenbereich sowie Stoffnamen für Analogien, Gruppierung oder QSAR-Daten.
Unter bestimmten in Artikel 28 Absatz 6 genannten Bedingungen ist eine nachträgliche Vorregistrierung noch bis zum 31.5.2017 möglich.

XML-Dateien (Extensible Markup Language)

XML ist eine Auszeichnungssprache zur Darstellung hierarchisch strukturierter Daten in Form von Textdateien. XML wird u. a. für den Austausch von Daten zwischen unterschiedlichen IT-Systemen eingesetzt, speziell über das Internet.
Eine Auszeichnungssprache (engl. Markup Language, Abk. ML) dient zur Beschreibung der Daten und teilweise des Verfahrens, das zur Bearbeitung dieser Daten nötig ist.

Literaturverzeichnis

- Leitlinien zur gemeinsamen Nutzung von Daten:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13631/guidance_on_data_sharing_de.pdf
- Leitlinien zur Registrierung:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/registration_de.pdf
- Leitlinien zur Identifizierung und Bezeichnung von Stoffen gemäß REACH und CLP:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13643/substance_id_de.pdf
- Leitlinien zu Informationsanforderungen und Stoffesicherheitsbeurteilung:
  http://echa.europa.eu/de/web/guest/guidance-documents/guidance-on-information-requirements-and-chemical-safety-assessment
- Leitlinien zu Monomeren und Polymeren:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/polymers_de.pdf
- Leitfaden zu Zwischenprodukten:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13632/intermediates_de.pdf
- Handbuch mit Anleitungen zur Datenübermittlung
  Teil 02 – Anleitung zum Erstellen und Einreichen eines Anfragedossiers:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/how_to_prep_sub_inquiry_doss_en.pdf
- Handbuch für die Einreichung von Daten:
  Teil 04 – Erfolgreiches Durchlaufen der Geschäftsregelprüfung („Regeldurchsetzung"):
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/dsm4_br_verification_de.pdf
- Handbuch für die Einreichung von Daten:
  Teil 05 – Anleitung zum Ausfüllen eines technischen Dossiers für Registrierungen und PPORD-Mitteilungen:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm5_tech_dossier_en.pdf
- Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten
  Teil 12 – Erstellen und Einreichen einer Meldung zur Einstufung und Kennzeichnung mittels IUCLID:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_12_cl_de.pdf
- Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten
  Teil 15 – Veröffentlichung von Informationen: Anleitung zum Ermitteln der Angaben im Registrierungsdossier, die auf der ECHA-Webseite veröffentlicht werden:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_15_dissemination_manual_de.pdf
- Handbuch für die Einreichung von Daten
  Teil 16 – Vertraulichkeitsanträge: Anleitung zum Erstellen und Begründen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_16_confidentiality_claims_de.pdf

REACH-IT Data Submission Manual

Part 17 – How to derive a Public Name for a substance for use under the REACH Regulation:
http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm17_public_name_en.pdf

- Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten
  Teil 18 - Anleitung zum Melden der Stoffidentität in IUCLID 5 zur Registrierung gemäß REACH:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/substance_id_report_iuclid_de.pdf
- Technischer Anhang für die IUCLID-Abschnitte 1, 2 und 3:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_15_dissemination_annex_1-3_de.pdf
- Technischer Anhang für IUCLID-Abschnitt 4:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_15_dissemination_annex_4_de.pdf
- Technischer Anhang für IUCLID-Abschnitt 5:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_15_dissemination_annex_5_de.pdf
- Technischer Anhang für IUCLID-Abschnitt 6:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_15_dissemination_annex_6_de.pdf
- Technischer Anhang für IUCLID-Abschnitt 7:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_15_dissemination_annex_7_de.pdf
- Technischer Anhang für die IUCLID-Abschnitte 8, 11, 12 und 13:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13653/dsm_15_dissemination_annex_8-13_de.pdf

REACH-IT Nutzerhandbuch für die Industrie

- Teil 01 – Erste Schritte mit REACH-IT:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/reachit_getting_started_de.pdf
- Teil 02 – Nutzerregistrierung und Kontoverwaltung:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/reachit_signup_accmngt_en.pdf
- Part 03 – Login and message box:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/reachit_login_messagebox_en.pdf
- Teil 04 – Nachträgliche Vorregistrierung:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/reachit_online_preregistration_de.pdf
- Teil 05 – Prä-SIEF:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/reachit_presief_en.pdf
- Part 06 – Dossier submission:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/ium6_dossier_submission_en.pdf
- Part 07 – Joint Submission:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/reachit_joint_submission_en.pdf
- Part 11 – Online dossier creation and submission for inquiries:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/reachit_online_dossier_creation_inquiry_en.pdf
- Part 18 – Co-Registrants Page:
  http://echa.europa.eu/documents/10162/13654/ium18_co-registrant_page_en.pdf
- IUCLID-5-User Manuals:

http://iuclid.echa.europa.eu/index.php?fuseaction=home.documentation#usermanual

- Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle: Stoffidentität und SIEF-Bildung: http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-SIEF.pdf?__blob=publicationFile&v=6
- Kurz-Info: Leitfaden zur Definition und Benennung von Stoffen: http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-Stoffidentitaet.pdf?__blob=publicationFile&v=4
- Kurzinfo der deutschen nationalen Auskunftsstelle zu „Was bin ich – und wie kann ich das belegen?“ Verifizierung des KMU-Status durch mittlere, kleine und Kleinstunternehmen gegenüber der ECHA: http://www.reach-clp-biozid-helpdesk.de/de/Downloads/Kurzinfo/Kurzinfo-KMU.pdf?__blob=publicationFile&v=3
- REACH-Info 2: Besonderheiten bei Zwischenprodukten und Stoffen in Forschung und Entwicklung: http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-02.pdf?__blob=publicationFile
- REACH-Info 3: Besonderheiten bei Polymeren und Monomeren: http://www.baua.de/de/Publikationen/Broschueren/REACH-Info/REACH-Info-03.pdf?__blob=publicationFile

Anhang 1

Mustervorlage für einen Antrag auf vertrauliche Behandlung nach Artikel 119 Absatz 2 (entnommen aus dem ECHA- „Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten Teil 16 – Vertraulichkeitsanträge: Anleitung zum Erstellen und Begründen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2“)

Briefkopf des Unternehmens

(Mustervorlage in mit Briefkopf des Unternehmens versehenes Dokument kopiert)

Declaration (Erklärung):

Wir, [Name der Registranten], beantragen [kurze Zusammenfassung der Informationen einfügen] die vertrauliche Behandlung gemäß REACH Artikel 119 Absatz 2([entsprechenden Unterabschnitt einfügen]).
Wir, [Name der Registranten], erklären hiermit nach bestem Wissen und Gewissen und im Einklang mit den von uns ergriffenen ordnungsgemäßen Schutzmaßnahmen, dass ab dem heutigen Tag ([Datum]) kein Mitglied der Öffentlichkeit ohne unsere Zustimmung Zugang zu den Informationen, für die eine vertrauliche Behandlung beantragt wurde, bzw. zu den Informationen Dritter, deren geschäftliche Interessen Schaden nehmen könnten, erhalten soll, und insbesondere, dass die Informationen (in der Form, für die eine vertrauliche Behandlung beantragt wurde) in keiner der folgenden öffentlichen Datenbanken öffentlich zugänglich sind: [Datenbanken einfügen].

Demonstration of Commercial Interest (Darlegung der geschäftlichen Interessen):

Beschreibung der Art und Weise der geschäftlichen Interessen des Registranten und Darlegung, dass diese geschäftlichen Interessen durch die Nichtoffenlegung der Information geschützt werden sollten. Nennung der konkreten Maßnahmen, die der Registrant zur Wahrung des vertraulichen Charakters der Information bis zum jetzigen Zeitpunkt ergriffen hat.

Demonstration of Potential Harm (Darlegung des möglichen Schadens):

Erläuterung, warum die Veröffentlichung der Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird, den geschäftlichen Interessen schaden könnte und wie diese negativen Folgen konkret aussehen würden. Dabei ist der kausale Zusammenhang zwischen der Offenlegung und diesen negativen Folgen klar und deutlich aufzuzeigen.

Limitation to Validity of Claim (Zeitliche Begrenzung der Gültigkeit der vertraulichen Behandlung):

Zeitraum, für den die vertrauliche Behandlung gelten soll: bis zu einem bestimmten Datum, bis zum Eintreten eines bestimmten Ereignisses (das konkret anzugeben ist) oder unbegrenzt.

Contact Person (Kontaktperson):

Name und Kontaktangaben einer zuständigen Person, an die alle Fragen im Zusammenhang mit der Bewertung der Antragsbegründung durch die ECHA zu richten sind.

Anhang 2

Die hier genannten Gebühren sind nicht mehr aktuell. Das ECHA „Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten Teil 16 - Vertraulichkeitsanträge: Anleitung zum Erstellen und Begründen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2“, aus dem diese Tabelle entnommen wurde, liegt zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieses Leitfaden noch nicht in einer aktualisierten Version vor.

Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird	Rechtliche Grundlage	Gebühr	Ort(e) der Vertraulichkeitsfahne(n) in IUCLID	Anmerkung
Falls wesentlich für die Einstufung und Kennzeichnung, der Reinheitsgrad des Stoffes und die Identität von Verunreinigungen oder Zusätzen, die als gefährlich bekannt sind	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe a	338 EUR bis 4.500 EUR*	• Abschnitt 1.2: Reinheitsgrad und „diese Verunreinigung gilt für die Einstufung und Kennzeichnung des Stoffes als relevant“ UND / ODER • Abschnitt 1.2: „Impurities“: Fahne über „Reference Substance“ und „this impurity is considered ...” UND / ODER • Abschnitt 1.2: „Impurities“/ „Reference Substances“: Fahnen in verknüpften Referenzstoffen (eine oder beide Fahnen: „Reference Substance information“; „Molecular and Structural Information“) und “this impurity is considered ...” UND / ODER • Abschnitt 1.2: „Additives“: Fahne über „Reference Substance“ und „this impurity is considered ...” UND / ODER • Abschnitt 1.2: „Additives“/ „Reference Substances“: Fahnen in verknüpften Referenzstoffen (eine oder beide Fahnen: „Reference Substance information“; „Molecular and Structural Information“) und “this impurity is considered ...”	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele der genannten Fahnen für eine konkrete Information ausgewählt werden.
Gesamtmengenbereich	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe b	113 EUR bis 1.500 EUR*	• Dossierkopf: Das Kontrollkästchen „Confidentiality claim on tonnage band“ wird ausgewählt und eine Begründung zur Verfügung gestellt.	* Gemäß Artikel 17 oder 18 keine Gebühren für Anträge für Gesamtmengenbereiche in Dossiers für Zwischenprodukte.

Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird	Rechtliche Grundlage	Gebühr	Ort(e) der Vertraulichkeitsfahne(n) in IUCLID	Anmerkung
Einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassungen	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c	338 EUR bis 4.500 EUR*	• Abschnitte 4 – 7: Jede einfache oder qualifizierte Studienzusammenfassung, die mit einer Vertraulichkeitsfahne versehen wurde. **NB:** Eine einfache Studienzusammenfassung im Sinne von REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c wird in IUCLID als ein „Endpoint Study Record“ („Endpunktstudienbericht“) bezeichnet; eine qualifizierte Studienzusammenfassung im Sinne von REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe c ist in IUCLID ein “Endpoint Study Record” mit ☑ *robust study summary*	* Es wird für jede (qualifizierte) Studienzusammenfassung, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird, eine Gebühr erhoben.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Lebenszyklusbeschreibung und Verwendungen, von denen abgeraten wird	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d	225 EUR bis 3.000 EUR*	• Abschnitte 3.5 und 3.6: Anträge auf vertrauliche Behandlung für alle unter „Identified Use“ oder „Use advised against“ angegebenen Verwendungen. Ein solcher Antrag sollte in der Tabelle mit einer Fahne versehen werden, wenn die Verwendung gemeldet ist.	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die keine standortinterne isolierte Zwischenprodukte (On-Site Isolated Intermediates = OSII) sind, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH Artikel 31 Absatz 1 erforderlich machen.

Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird	Rechtliche Grundlage	Gebühr	Ort(e) der Vertraulichkeitsfahne(n) in IUCLID	Anmerkung
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Registrierungsnummer	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d	225 EUR bis 3.000 EUR*	Dossierkopf: Kontrollkästchen „Confidentiality claim on registration number" oder in der entsprechenden Tabelle in Abschnitt 1.3 „Regulatory programme identifiers", wenn „REACH registration number" als Programmidentifikator ausgewählt ist.	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die keine standortinternen isolierten Zwischenprodukte (On-Site Isolated Intermediates = OSII) sind, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH Artikel 31 Absatz 1 erforderlich machen.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Informationen zur Rechtsperson	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d	225 EUR bis 3.000 EUR*	Abschnitt 1.1: Fahne neben „Legal entity" Ausführliche Informationen über die Veröffentlichungsvorschriften in Abhängigkeit der gesetzten Fahnen (insbesondere „Only Representatives and their suppliers") sind in Abschnitt 4.3.4 beschrieben.	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die keine standortinterne isolierte Zwischenprodukte (On-Site Isolated Intermediates = OSII) sind, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH Artikel 31 Absatz 1 erforderlich machen.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – PBT-Beurteilung	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d	225 EUR bis 3.000 EUR*	Abschnitt 2.3: Fahne über der Endpunktzusammenfassung oder Abschnitt 2.3: Fahne über jedem Endpunktstudienbericht Ausführliche Informationen über die Veröffentlichungsvorschriften sind in Abschnitt 4.3.4 beschrieben.	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH Artikel 31 Absatz 1 und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich machen.

Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird	Rechtliche Grundlage	Gebühr	Ort(e) der Vertraulichkeitsfahne(n) in IUCLID	Anmerkung
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt - Expositionsszenarien [Veröffentlichungsvorschriften werden noch festgelegt, angesichts der Veröffentlichung nach der Frist 2013. Weitere Informationen werden rechtzeitig folgen]	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d	225 EUR bis 3.000 EUR*	Abschnitt 3.7.1: Fahne über jedem Endpunktstudienbericht	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH Artikel 31 Absatz 1 und einen Stoffsicherheitsbericht (CSR) erforderlich machen.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt - Expositionsszenarien	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d	225 EUR bis 3.000 EUR*	Abschnitt 3.7.3: Fahne über allgemeinem Expositionspotenzial	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die keine standortinterne isolierte Zwischenprodukte (On-Site Isolated Intermediates = OSII) sind, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH Artikel 31 Absatz 1 erforderlich machen.
Andere Informationen im Sicherheitsdatenblatt – Wurde eine Stoffsicherheitsbeurteilung ausgeführt?	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d	225 EUR bis 3.000 EUR*	Abschnitt 13: Fahne in Abschnitt 13 und „REACH Chemical safety report (CSR)“ ist als Berichtstyp ausgewählt.	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Fahnen in Bezug auf Antragstypen ausgewählt werden, die unter Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe d fallen. Die Gebühr wird für Dossiers in Rechnung gestellt, die ein Sicherheitsdatenblatt gemäß REACH Artikel 31 Absatz 1 und einen Stoffesicherheitsbericht (CSR) erforderlich machen.

Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird	Rechtliche Grundlage	Gebühr	Ort(e) der Vertraulichkeitsfahne(n) in IUCLID	Anmerkung
Handelsbezeichnung (en) des Stoffes	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe e	113 EUR bis 1 500 EUR*	Abschnitt 1.1: Fahne in Tabelle „Other names", falls eine Vertraulichkeitsfahne in einer Reihe mit dem Bezeichnungstyp „Trade name" vorhanden ist.	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Handelsbezeichnungen beantragt werden.
Bezeichnung von Nicht-Phase-in-Stoffen gemäß IUPAC-Nomenklatur, die gemäß einer der Gefahrenklassen in Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a gefährlich sind	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe f	113 EUR bis 1 500 EUR*	• Abschnitt 1.1: Fahne über dem Referenzstoff (bevorzugte Art und Weise der Angabe eines Antrags auf vertrauliche Behandlung im Hinblick auf die Bezeichnung laut der IUPAC-Nomenklatur) • Abschnitt 1.1: Fahnen in verknüpften Referenzstoffen (eine oder beide Fahnen: „Reference Substance information"; „Molecular and Structural Information") • Abschnitt 1.2: „Constituents": Fahne über „Reference Substance" (bevorzugte Art und Weise der Angabe von Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit über die Identität eines Bestandteils oder eines Stoffes aus mehreren Bestandteilen oder UVCB. Diese Fahne ist besonders nützlich, wenn Anträge auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung laut der IUPAC-Nomenklatur des registrierten Stoffes unzulässig sind. Weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 4.3.6) • Abschnitt 1.2: „Constituents"/ „Reference substance" Fahnen in verknüpften Referenzstoffen (eine oder beide Fahnen: „Reference Substance information"; „Molecular and Structural Information")	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Fahnen aus der Liste ausgewählt werden. Außerdem kann eine Gebühr nur dann erhoben werden, wenn der Stoff ein Nicht-Phase-in-Stoff ist und die Kriterien für eine der Gefahrenklassen oder -kategorien laut Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt. Dieser Antrag gilt nur für einen Zeitraum von 6 Jahren.

Information, für die die vertrauliche Behandlung beantragt wird	Rechtliche Grundlage	Gebühr	Ort(e) der Vertraulichkeitsfahne(n) in IUCLID	Anmerkung
Bezeichnung gemäß der IUPAC-Nomenklatur für Stoffe, die als Zwischenprodukte und/oder in der wissenschaftlichen Forschung und/oder in der produkt- und verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet werden, falls diese in einer der Gefahrenklassen aus Artikel 119 Absatz 1 Buchstabe a als gefährlich eingestuft sind	REACH Artikel 119 Absatz 2 Buchstabe g	113 EUR bis 1 500 EUR*	• Abschnitt 1.1: Fahne über dem Referenzstoff (bevorzugte Art und Weise der Angabe eines Antrags auf vertrauliche Behandlung im Hinblick auf die Bezeichnung laut der IUPAC-Nomenklatur) • Abschnitt 1.1: Fahnen in verknüpften Referenzstoffen (eine oder beide Fahnen: „Reference Substance information“; „Molecular and Structural Information“) • Abschnitt 1.2: „Constituents“: Fahne über „Reference Substance“ (bevorzugte Art und Weise der Angabe von Bedenken hinsichtlich der Vertraulichkeit über die Identität eines Bestandteils oder eines Stoffes aus mehreren Bestandteilen oder UVCB. Diese Fahne ist besonders nützlich, wenn Anträge auf vertrauliche Behandlung für die Bezeichnung laut der IUPAC-Nomenklatur des registrierten Stoffes unzulässig sind. Weitere Einzelheiten siehe Abschnitt 4.3.6) • Abschnitt 1.2: „Constituents“/ „Reference substance“: Fahnen in verknüpften Referenzstoffen (eine oder beide Fahnen: „Reference Substance information“; „Molecular and Structural Information“)	* Die Gebühr wird nur einmal und damit unabhängig davon erhoben, wie viele Fahnen aus der Liste ausgewählt werden. Darüber hinaus wird eine Gebühr lediglich dann erhoben, wenn der Stoff die Kriterien der Gefahrenklassen oder -kategorien gemäß Anhang I der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 erfüllt und in dem Dossier angegeben ist, dass der Stoff nur als Zwischenprodukt, in der wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung oder in der produktund verfahrensorientierten Forschung und Entwicklung verwendet wird.

(Quelle: ECHA-Nutzerhandbuch für die Einreichung von Daten Teil 16 – Vertraulichkeitsanträge: Anleitung zum Erstellen und Begründen von Anträgen auf vertrauliche Behandlung gemäß Artikel 119 Absatz 2.)

Anhang 3

Anhang VI der REACH-Verordnung

In Artikel 10 Buchstabe A Ziffern I bis V genannte Angaben

1 Allgemeine Angaben über den Registrierungspflichtigen

1.1. Registrierungspflichtiger

1.1.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.1.2. Kontaktperson

1.1.3. Gegebenenfalls Standorte der Betriebe des Registrierungspflichtigen, in denen der Stoff hergestellt oder verwendet wird

1.2. Gemeinsame Vorlage von Daten

Nach Artikel 11 oder 19 kann ein federführender Registrant Teile des Registrierungsdossiers im Namen anderer Registranten vorlegen.

In diesem Fall nennt der federführende Registrant die übrigen Registranten und gibt für sie Folgendes an:

– Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,
– die Teile des Registrierungsdossiers, die die anderen Registranten betreffen.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.

Jeder andere Registrant nennt seinerseits den federführenden Registranten, der in seinem Namen Daten vorlegt, und gibt für ihn Folgendes an:

– Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse,
– die Teile des Registrierungsdossiers, die vom federführenden Registranten vorgelegt werden.

Gegebenenfalls sind die in dem vorliegenden Anhang und den Anhängen VII bis X genannten Nummern anzugeben.

1.3. Gemäß Artikel 4 benannter Dritter

1.3.1. Name, Anschrift, Telefonnummer, Faxnummer und E-Mail-Adresse

1.3.2. Kontaktperson

2 Identifizierung des Stoffes

Die in diesem Abschnitt gemachten Angaben müssen zur eindeutigen Identifizierung des Stoffes ausreichend sein.

Falls es technisch nicht möglich oder aus wissenschaftlicher Sicht unnötig ist, bestimmte nachstehend aufgeführte Angaben zu machen, so ist das ausreichend zu begründen.

2.1. Name oder andere Bezeichnung des Stoffes

2.1.1. Name(n) laut IUPAC-Nomenklatur oder andere internationale chemische Bezeichnung(en)

2.1.2. Andere Namen (allgemeine Bezeichnung, Handelsname, Abkürzung)

2.1.3. EINECS- oder ELINCS-Nummer (sofern vorhanden und sachdienlich)

2.1.4. CAS-Bezeichnung und CAS-Nummer (sofern vorhanden)

2.1.5. Sonstiger Identifizierungscode (sofern vorhanden)

2.2. Angaben zu Summen- und Strukturformel des Stoffes

2.2.1. Summen- und Strukturformel (einschließlich Smiles-Notation, sofern vorhanden)

2.2.2. Angaben zur optischen Aktivität und zum typischen Anteil von (Stereo-)Isomeren (falls zutreffend und sachdienlich)

2.2.3. Molekulargewicht oder Molekulargewichtsbereich

2.3. Zusammensetzung des Stoffes

2.3.1. Reinheitsgrad (%)

2.3.2. Art der Verunreinigungen einschließlich Isomere und Nebenprodukte

2.3.3. Prozentanteil der wesentlichen Verunreinigungen

2.3.4. Art und Anteil (... ppm, ...%) etwaiger Zusatzstoffe (z. B. Stabilisatoren, Inhibitoren)

2.3.5. Spektraldaten (Ultraviolett-, Infrarot-, NMR-, Massenspektrografie)

2.3.6. Hochdruck-Flüssigchromatogramm, Gaschromatogramm

2.3.7. Beschreibung der Analysemethoden oder Angabe der bibliografischen Daten zur Identifizierung des Stoffes, gegebenenfalls auch zur Identifizierung der Verunreinigungen und Zusatzstoffe. Die Angaben müssen die Reproduktion der Methoden ermöglichen.

3 Angaben zu Herstellung und Verwendung des Stoffes/der Stoffe

3.1. Gesamte je Registrant jährlich hergestellte, eingeführte und/oder für die Produktion eines registrierungspflichtigen Erzeugnisses verwendete Menge in Tonnen:

im Kalenderjahr der Registrierung (geschätzt)

3.2. Bei einem Hersteller oder Produzenten eines Erzeugnisses: Kurzbeschreibung des bei der Herstellung oder Produktion des Erzeugnisses angewandten technischen Prozesses

Eine ausführliche Beschreibung des Herstellungsprozesses ist nicht erforderlich; insbesondere müssen keine geschäftlich sensiblen Angaben gemacht werden.

3.3. Angabe der vom Registranten für den Eigenbedarf verwendeten Menge

3.4. Form (Stoff, Zubereitung oder Erzeugnis) und/oder Aggregatzustand, in dem der Stoff an nachgeschaltete Anwender abgegeben wird. Konzentration oder Konzentrationsbereich des Stoffes in den an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Zubereitungen und Mengen des Stoffes, die in an nachgeschaltete Anwender abgegebenen Erzeugnissen enthalten sind.

3.5. Kurze allgemeine Angaben zur Verwendung

3.6. Informationen über Menge und Zusammensetzung der Abfälle aus der Herstellung des Stoffes, Verwendung in Erzeugnissen und identifizierte Verwendung des Stoffes

3.7. Verwendungen, von denen abgeraten wird (siehe Sicherheitsdatenblatt Position 16)

Gegebenenfalls Angabe der Verwendungen, von denen der Registrant abrät, mit Begründung (z. B. nicht bindende Empfehlung des Lieferanten); die Liste dieser Verwendungen braucht nicht erschöpfend zu sein.

4 Einstufung und Kennzeichnung

4.1. Einstufung des Stoffes/der Stoffe in Gefahrenklassen nach den Artikeln 4 und 6 der Richtlinie 67/548/EWG

Zusätzlich sind gegebenenfalls die Gründe anzugeben, weshalb für einen bestimmten Endpunkt keine

Einstufung vorgenommen wurde (fehlende, nicht schlüssige oder schlüssige, aber für die Einstufung nicht ausreichende Daten).

4.2. Kennzeichnung des Stoffes/der Stoffe nach den Artikeln 23, 24 und 25 der Richtlinie 67/548/EWG

4.3. Gegebenenfalls die nach Artikel 4 Absatz 4 der Richtlinie 67/548/EWG und nach den Artikeln 4 bis 7 der Richtlinie 1999/45/EG ermittelten Konzentrationsgrenzwerte

5 Leitlinien für die sichere Verwendung

Diese Angaben müssen mit denen im Sicherheitsdatenblatt übereinstimmen, wenn nach Artikel 31 ein Sicherheitsdatenblatt erforderlich ist.

5.1. Erste-Hilfe-Maßnahmen (Sicherheitsdatenblatt Position 4)

5.2. Maßnahmen zur Brandbekämpfung (Sicherheitsdatenblatt Position 5)

5.3. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung (Sicherheitsdatenblatt Position 6)

5.4. Lagerung und Handhabung (Sicherheitsdatenblatt Position 7)

5.5. Angaben zum Transport (Sicherheitsdatenblatt Position 14)

Ist ein Stoffesicherheitsbericht nicht erforderlich, so sind folgende zusätzliche Angaben zu machen:

5.6. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung (Sicherheitsdatenblatt Position 8)

5.7. Stabilität und Reaktivität (Sicherheitsdatenblatt Position 10)

5.8. Entsorgung

5.8.1. Hinweise zur Entsorgung (Sicherheitsdatenblatt Position 13)

5.8.2. Für die Industrie bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

5.8.3. Für die Allgemeinheit bestimmte Angaben zum Recycling und zur Entsorgung

6. Expositionsbezogene Informationen für registrierte Stoffe im Mengenbereich zwischen 1 und 10 Tonnen pro Jahr je Hersteller oder Importeur

6.1. Hauptverwendungskategorie

6.1.1. a) industrielle Verwendung und/oder

b) gewerbliche Verwendung und/oder

c) Verwendung durch Verbraucher

6.1.2. Arten der industriellen und gewerblichen Verwendung

a) Verwendung in einem geschlossenen System und/oder

b) Verwendung mit der Folge eines Einschlusses in oder auf einer Matrix und/oder

c) eingeschränkte Verwendung durch einen eingeschränkten Personenkreis und/oder

d) verbreitete Verwendung

6.2. Signifikanter Expositionsweg/Signifikante Expositionswege

6.2.1. Exposition von Menschen

a) oral und/oder

b) dermal und/oder

c) inhalativ

6.2.2. Umweltexposition

a) Wasser und/oder

b) Luft und/oder

c) feste Abfälle und/oder

d) Boden

6.3. Expositionsmuster

a) unbeabsichtigte/seltene Exposition und/oder

b) gelegentliche Exposition und/oder

IUCLID-5-Kapitel	Folgende Felder im Block „Results and discussion“ sind mindestens auszufüllen
4.1	Das Feld „Physical state at 20 °C and 1013 hPa“ muss ausgefüllt werden. Zusätzlich sollte, wenn sinnvoll und notwendig, das Feld „Form“ ausgefüllt werden.
4.2	Die Felder „Melt/Freez.pt.“ oder „Decomposition temperature“ oder „Sublimation temperature“ müssen ausgefüllt werden.
4.3	Die Felder „Boiling.pt.“ und „Atm. Pressure“ oder „Decomposition“ und „Decomposition temperature“ müssen ausgefüllt werden.
4.4	Die Felder „Type“, „Density“ and „Temperature“ müssen ausgefüllt werden.
4.5	Alle Felder unter „Particle size“ oder „Particle size distribution at different passages“ müssen ausgefüllt werden.
4.6	„Vapour pressure“ und „Temperature“ muss angegeben werden.
4.7	Alle Felder unter „Partition coefficient“ müssen ausgefüllt werden.
4.8	Die Felder „Water solubility“, „Temp“ und „pH“ müssen ausgefüllt werden.
4.10	Die Felder „Surface tension“, „Temp.“ und „Concentration“ müssen ausgefüllt werden.
4.11	Beide Informationen, Flammpunkt und Druck, müssen angegeben werden.
4.12	Die Selbstentzündungstemperatur oder die Temperatur der Selbstentflammbarkeit und der Druck müssen angegeben werden.
4.13	Eines der folgenden Felder muss ausgefüllt werden: • „Solid/liquid: ignition on contact with air“ oder • „Solid: Burning time (s)“ oder • „Gas” („Gas: lower explosion limit (%)“ and „Gas: Upper explosion limit (%)“)
4.14	Eines der folgenden Felder muss ausgefüllt werden: • „Explosive under influence of flame“, • „More sensitive to shock than m-dinitrobenzene“ • „More sensitive to friction than m-dinitrobenzene“ Oder das Feld „Explosive (not specified)“ muss ausgefüllt werden.
4.15	Der gemessene Parameter muss mit Zahlenwert und Einheit unter der Tabelle „Test result“ angegeben werden.
4.17	Das Feld „Test substance stable“ muss ausgefüllt werden.
4.21	Das Feld „Dissociating properties“ muss ausgefüllt werden.
4.22	Ein Wert für die Viskosität mit zugehöriger Temperatur muss angegeben werden (mit Einheiten).

IUCLID-5-Kapitel	Folgende Felder im Block „Results and discussion“ sind mindestens auszufüllen
5.1.2	Mindestens ist eines der Felder „Preliminary study“ oder „Hydrolysis rate constant“ oder „Half-life“ auszufüllen.
5.2.1	Die Felder „% Degr.“, „Parameter“ und „Sampling time“ müssen ausgefüllt werden.
5.2.2	Die Felder „%Degr.“, „Parameter“ and „Sampling time“ müssen ausgefüllt werden. Alternativ können die Felder „Compartment“ und „Half-life“ angegeben werden. Zusätzlich müssen in beiden Fällen die Felder „Transformation products“ und „Identity“ der Zersetzungsprodukte ausgefüllt werden.
5.2.3	Die Felder „% Degr.“, „Parameter“ and „Sampling time“ müssen ausgefüllt werden. Alternativ kann das Feld „Half-life“ angegeben werden. Zusätzlich muss im Feld „Transformation products“ eine Auswahl getroffen werden. Sollte „Yes“ ausgewählt werden, ist das Feld „Identity of the degradation products“ auszufüllen.
5.3.1	Die Felder „Type“ und „Value“ unter „Bioaccumulation factor“ müssen ausgefüllt werden.
5.4.1	Entweder die Tabelle „Adsorption coefficient“ oder die Tabelle „Other adsorption coefficients“ oder das Feld „Details on results (HPLC method)“ oder das Feld „Adsorption and desorption constants“ muss ausgefüllt werden. Für jeden Eintrag in der Tabelle „Adsorption coefficient“ und in der Tabelle „Other adsorption coefficients“ muss eine Auswahl im Feld „Type“ und ein „Value“ angegeben werden. Zusätzlich muss, wenn „Kd“ ausgewählt wurde, das Feld „% Org. carbon“ ausgefüllt werden.
6.1.1	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.1.2	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.1.3	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.1.4	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.1.5	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.1.6	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.1.7	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.2	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.3.1	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.3.2	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.3.3	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
6.3.4	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.

IUCLID-5-Kapitel	Folgende Felder im Block „Results and discussion“ sind mindestens auszufüllen
6.3.5	Es müssen mindestens die Felder „Duration“, „Endpoint“ und „Effect concentrations“ ausgefüllt werden.
7.2.1	Mindestens die Felder „Endpoint“ und „Effect level“ müssen ausgefüllt werden.
7.2.2	Mindestens die Felder „Endpoint“ und „Effect level“ müssen ausgefüllt werden.
7.2.3	Mindestens die Felder „Endpoint“ und „Effect level“ müssen ausgefüllt werden.
7.3.1	Mindestens die „Irritation parameter“, „Time point“ und „Score“ müssen ausgefüllt werden. Die Reversibilität muss nur mitgeteilt werden, wenn sie relevant ist.
7.3.2	Mindestens die Felder „Irritation parameter“, „Time point“ und „Score“ (Leerfeld in der Tabelle „Overall irritation/corrosion results“ von IUCLID 5.0 und IUCLID 5.1) müssen ausgefüllt werden. Die Reversibilität muss nur mitgeteilt werden, wenn sie relevant ist.
7.4.1	Wenn Sie „LLNA“ im Feld „Type of study“ unter „Materials and methods“ auswählen, muss mindestens das Feld „Stimulation index“ ausgefüllt werden. Ansonsten müssen die Felder „Reading“, „Dose level“, „No. with + reactions“ (Anzahl der Personen mit positiver Reaktion) und „Total no. in group“ (Anzahl der Personen innerhalb der Gruppe) ausgefüllt werden.
7.5.1	Mindestens die Felder „Endpoint“ und „Effect level“ müssen ausgefüllt werden.
7.5.2	Mindestens die Felder „Endpoint“ und „Effect level“ müssen ausgefüllt werden.
7.5.3	Mindestens die Felder „Endpoint“ und „Effect level“ müssen ausgefüllt werden.
7.6.1	Mindestens die Felder „Species/strain“, „Metabolic activation“, „Genotoxicity“ und „Cytotoxicity“ müssen ausgefüllt werden.
7.8.1	Mindestens die Felder „Endpoint“, „Generation“, „Sex“ und „Effect level“ müssen ausgefüllt werden.
7.8.2	Mindestens die Felder „Endpoint“, „Effect type“ und „Effect level“ müssen ausgefüllt werden.

(Quelle: Data Submission Manual Part 05 – How to complete a technical dossier for registrations and PPORD notifications – Annex 2)